

Betriebsanleitung

BIOSTAT® Qplus



85037-540-83

Vers. 10 | 2013



Inhalt – Teil A

Inhalt – Teil B

Teil A

Betriebsanleitung

BIOSTAT® Qplus Installation

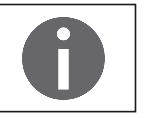


Einleitung

Einleitung

Diese Dokumentation beschreibt die Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus der Sartorius Stedim Systems GmbH. Sie bezieht sich auf Komplettsysteme und Ausführungen, die nach Kundenspezifikation zusammengestellt sein können. Sie beschreibt die Einrichtung der Bioreaktoren am Arbeitsplatz, ihre Ausrüstung und gibt Hinweise zum Betrieb im Prozess.

Die Beschreibung basiert auf bekannten Ausführungen der Bioreaktoren. Der Lieferumfang muss nicht alle verfügbaren Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können hier nicht beschriebene Ausrüstungen enthalten sein. Bezeichnungen, Merkmale und Daten können von denen in Technischen Unterlagen abweichen, da diese dem Lieferumfang angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausrüstungen können der Kundendokumentation beigestellt bzw. separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.



Ausführliche Angaben zu den Kulturgefäßen „UniVessel®“ enthält die [▶ Betriebsanleitung „UniVessel®“].

Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus sind Beispiele des Produktprogramms der Sartorius Stedim Systems GmbH. Das Programm umfasst weitere Bioreaktoren im Labor- und Pilotmaßstab, Produktionsanlagen, Peripheriegeräte sowie Automatisierungssysteme für die Fermentationstechnik. Bei Fragen dazu können Sie sich wenden an:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
D-34302 Guxhagen

Phone: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200

info.fermentation@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

Verwendungshinweise

Die Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus wurden entwickelt für Kulturen von Mikroorganismen und Zellen in parallelen Prozessen. Sie dürfen nur mit Ausrüstungen und unter Bedingungen eingesetzt werden, wie sie in dieser Dokumentation oder in ergänzenden Unterlagen beschrieben sind, es sei denn, Sartorius Stedim Systems GmbH hat schriftlich bestätigt, dass Abweichungen hiervon zu keinen Gefahren führen.

Bei Kulturen von Mikroorganismen und Zellen in Bioreaktoren können Risiken vom Prozess ausgehen (biologische oder chemische Einflüsse der Kulturen und Medien). Diese können besondere Anforderungen an den Arbeitsplatz, Geräteausstattung bzw. Qualifikation des Personals stellen.

Diese Dokumentation enthält Gefahren- und Sicherheitshinweise sofern beim Umgang mit den Geräten besondere Risiken für Benutzer und Arbeitsumfeld bestehen. Sie geht nicht auf gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein, z. B. zur biologischen Sicherheit.

Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:



Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.



Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.



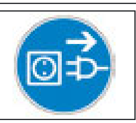
Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Auf prozessabhängige Risiken, z. B. inwieweit Medien und Kulturen die Gesundheit von Personen gefährden können, wird nur allgemein hingewiesen. Für den Prozess verantwortliche Stellen müssen prüfen, ob solche Risiken bestehen und Schutzmaßnahmen erforderlich sind.



Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Informationen oder gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät oder zur Vorsicht beim Arbeiten.

Die folgenden Symbole weisen auf wichtige Sicherheitsmaßnahmen hin:



Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, z. B. ziehen Sie den Netzstecker.



Lassen Sie sich bei dieser Tätigkeit von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen



Tragen Sie geeignete, persönliche Schutzausrüstungen.

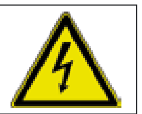


Tragen Sie geeignete, persönliche Schutzausrüstungen.

Darüber hinaus finden Sie noch folgenden Auszeichnungen:

▷	Der Merkpunkt kennzeichnet sonstige wichtige Informationen.
–	Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.
1., 2., …	Nummerierte Absätze zeigen aufeinanderfolgende Bedienschritte
▶ „…"	Das Symbol verweist auf weiterführende Hinweise in dieser Anleitung oder in anderen Dokumentationen, mit näheren Angaben zur Fundstelle.

An den Geräten mögliche Kennzeichnungen

Kennzeichnung, Aufkleber	Bedeutung, zu beachtende Sicherheitsmaßnahme:
	**Besondere Gefahrenstelle oder gefährliche Handhabung.** **Beachten Sie die Hinweise in der zugehörigen Dokumentation.**
	**Zugang zu spannungsführenden Teilen.** **– Nur dazu besonderes qualifizierte und autorisierte Personen dürfen hier Zugang erhalten und Arbeiten, z. B. Wartung und Reparaturen ausführen.** **– Schalten Sie die Geräte aus. Ziehen Sie Netzkabel ab, wenn Sie hier arbeiten.**
	**Verbrennungsgefahr, Ausrüstungen werden im Betrieb heiß!** **– Vermeiden Sie versehentliche, ungewollte Berührungen.** **– Verwenden Sie beim Bedienen Schutzhandschuhe.**
	**Quetschgefahr durch schwere Teile oder an Gehäusekanten.** **– Beachten Sie das Gewicht und die Abmessungen der Geräte.** **– Lassen Sie sich bei dieser Arbeit unterstützen.** **– Verwenden Sie zum Transport und Aufstellen tragfähige Hilfsmittel.**
	**Quetschgefahr –** **Greifen Sie nicht zwischen drehende Teile, z. B in einen Pumpenkopf.** **Schalten Sie Antriebe oder Pumpe ab, bevor Sie damit hantieren.**

Grundlegende Sicherheitshinweise

Organisatorische Maßnahmen

▷ Verantwortliche Stellen des Betreibers müssen prüfen, ob im Prozess besondere Risiken bestehen, z. B. durch
- Einsatz von sicherheitskritischen, z. B. pathogene Kulturen;
- Verwendung toxischer, ätzender oder infektiöser Medien;
- Produkte, Reststoffe und kontaminierte Geräte.

Solche Umstände können besondere Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld erforderlich machen. Betreiber müssen Schutzeinrichtungen bereitstellen und Sicherheitsbestimmungen erlassen [z. B. gemäß ▶ „Richtlinien zur biologischen Sicherheit“].

▷ Benutzer sind sorgfältig einzuweisen. Der sichere Gerätebetrieb setzt voraus, dass die Benutzer für die Anwendung qualifiziert sind, Gefahren kennen und sich mit der Handhabung vertraut machen.

▷ Nicht autorisierten Personen muss der Zugang und das unbefugte Arbeiten mit dem Bioreaktor verwehrt werden.

▷ Beim Aufenthalt am Arbeitsplatz und für die Bedienung der Geräte sind geeignete Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstungen zu tragen, z. B. Handschuhe, Schutzbrillen und ggf. Atemschutz, etc.

Sicherheit am Arbeitsplatz



Verletzungsgefahren, wenn Stromquellen und Laboranschlüsse für Wasser, Druckluft oder Gase falsch dimensioniert und nicht gegen Betriebsstörungen und unzulässige Schwankungen abgesichert sind.

Beachten sie die Gerätespezifikationen in Kapitel 1 und 2.
Laborseitig müssen verfügbar und funktionsfähig sein, z. B. gemäß den Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen:
- FI-Schutzschalter oder Fehlerstromschutz für Netzanschlüsse.
- Armaturen zum Absperren oder Notabschalten sonstiger Medien.



Gefahr von Schäden am Bioreaktor bei ungeeigneten Energien, z. B. Schäden bei Netzspannungen und Zufuhr von Kühlwasser und Gasen in Qualitäten, die nicht den Gerätespezifikationen entsprechen.

Bioreaktoren können Armaturen aus Messing enthalten, die durch Ammoniak korrodieren. Halten Sie Medien, insbesondere Gase, und die Laborathmosphäre frei von Ammoniak.



Gefahr von Schäden am Arbeitsplatz durch das Gewicht der Geräte.
Der Arbeitsplatz muss den Bioreaktor mit allen Ausrüstungen tragen können [▶ Aufstellpläne, Abmessungen und Gewichten, Kapitel 2].

Sicherheit bei Aufbau und Ausrüstung | Umrüstung



Quetschgefahr der Gliedmaßen (Hände, Finger).

Beachten Sie das Gewicht von DCU-Tower (ca. 30 kg), Versorgungseinheiten (>46 kg, je nach interner Ausrüstung, z. B. Massflow-Controllern) und der Kulturgefäße (bis ca. 10 kg).
Benutzen Sie für den Transport geeignete Hilfsmittel und Hebezeuge.
Lassen Sie sich bei Aufstellen am Arbeitsplatz helfen. Fassen Sie DCU-Tower und Versorgungseinheit am Gehäuse zwischen den Füßen an.

Heben Sie Geräte vorsichtig und stellen sie ohne Aufstoßen auf die Arbeitsfläche. Tragen Sie UniVessel® nur an den Handgrifffen.

1. Halten Sie alle Energie- und Versorgungsanschlüsse anschluss- und betriebsbereit, bevor Sie den Bioreaktor einrichten und anschließen. Einrichtungen zur Notabschaltung müssen leicht zugänglich sein.

2. Stellen Sie sicher, dass alle Energien den Gerätespezifikationen entsprechen und qualitativ einwandfrei sind:
   – Netzanschluss ohne Überspannungen und Spannungsschwankungen (> ±10 % vom Nennwert);
   – Wasser mit vorgesehenem Druck, partikelfrei und mit zulässiger Härte [▶ Abschnitt 2; PI-Diagramm].
   – Gase mit vorgesehenen Drücken bzw. Versorgungsraten [▶ PI-Diagramm], kondensat- und partikelfrei;

3. Stellen Sie sicher, dass sich der Arbeitsplatz für den Prozess eignet.
   Er muss beständig gegen die Medien, z. B. Säuren und Laugen sein und sich leicht desinfizieren bzw. reinigen lassen.
   Falls besondere Gefahren vom Prozess ausgehen, grenzen oder sperren Sie den Arbeitsplatz ab und markieren Sie den Gefahrenbereich, z. B. mit Sicherheitskennzeichen wie „BIOHAZARD“.
   Sie können die Geräte in zugangsbeschränkten Räumen aufstellen.

4. Verwenden Sie nur Ausrüstungen und Peripheriegeräte, die die Sartorius Stedim Systems freigegeben hat.

5. Prüfen Sie alle Ausrüstungen, insbesondere Glasgefäße und Dichtungen sorgfältig auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass alle Teile einwandfrei beschaffen sind. Verwenden Sie keine beschädigten Teile.

6. Befestigen Sie alle Laboranschlüsse und die Verbindungen zu Kulturgefäßen und Peripheriegeräten sorgfältig. Sichern Sie die Anschlüsse gegen unbeabsichtigtes Lösen.

7. Kulturgefäße, Behälter, Flaschen, alle Anschlüsse und verbundenen Leitungen müssen dicht sein, damit die Medien nicht unkontrolliert freiwerden. Nach dem Anschluss aller Ausrüstungen und Befüllen mit den Medien prüfen Sie, ob Leckagen auftreten. Klären und beheben Sie die Ursachen, bevor Sie den Prozess starten.

Sicherheit beim Durchführen von Prozessen



Verletzungsgefahr bei Glasbruch der Kulturgefäße durch unzulässigen Überdruck oder nach Kontakt mit gefährlichen Kulturen und Medien.

Glasgefäße sind nur begrenzt druckfest. Betreiben Sie den Temperierkreislauf (Doppelmantel der UniVessel®) nur bei Umgebungsdruck.

Beaufschlagen Sie den Kulturraum der Gefäße über die Begasung mit einem Druck von max. 0.8 barü.



Verbrennungsgefahr!
Die Antriebsmotore der Rührwerke können heiß werden.
Die Anschlüsse am Temperiersystem können heißer als 50 °C sein.

Fassen Sie Antriebsmotore und Ausrüstungen, die im Prozess heiß werden, nur mit Schutzhandschuhen an.



Trockenlauf beschädigt die Pumpe im Temperiersystem.

Vor Aktivieren der Temperaturregelung stellen Sie sicher, dass das Temperiersystem für Doppelmantelgefäße befüllt ist [▶ Kapitel 3].

Zum sicheren Betrieb des Bioreaktors müssen Sie die Betriebsgrenzen und zulässigen Einstellungen kennen. Angaben zu werkseitigen Einstellungen enthalten die [▶ Konfigurationsunterlagen zum DCU-Tower].

1. Stellen Sie nur zulässige Betriebswerte ein, insbesondere:
   - Temperaturgrenzen, z. B. die maximal zulässige Temperatur;
   - Drehzahlen, z. B. die zulässige maximale Drehzahl ;
   - Begasungsraten;
   - Förderraten der Pumpen.

2. Überwachen Sie den Prozessverlauf. Lassen Sie Prozesse nur dann unbeobachtet, wenn keine kritischen Situationen möglich sind.

3. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen zur Reaktion auf Fehlfunktionen und um Gefahren zu verhindern, z. B.:
   - Unterbrechen Sie die Begasung und schalten den Rührer ab, wenn das Medium schäumt und unzulässigen Überdruck erzeugen kann;
   - Schalten Sie den Antrieb ab, wenn der Motor oder die Rührwelle blockieren oder ungewöhnliche Laufgeräusche hörbar werden;
   - Unterbrechen Sie den Prozess, soweit erforderlich, bei Leckagen, dem ungewollten Freisetzen von Medien oder bei Kontaminationen.

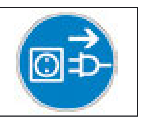
4. Ernten bzw. verwenden Sie das Produkt, wie vorgesehen.
   Beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit den Resten der Kultur und kontaminerten Ausrüstungen des Bioreaktors.

Sicherheit am Prozessende



Verletzungsgefahr durch Stromschlag oder wenn unter Druck stehende Medien (z. B. Kühlwasser, Gase), unkontrolliert freiwerden.

Schalten Sie die Geräte aus und schließen laborseitige Versorgungen (Wasser, Gaszufuhren) bevor Sie
– den Bioreaktor von den Energiezufuhren trennen
– Ausrüstungen demontieren
– Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchführen.



Ziehen Sie die Netzkabel ab.
Machen Sie Anschlüsse, die unter Druck stehen, drucklos. Lösen Sie die Anschlüsse an den Versorgungseinheiten. falls erforderlichl.



Gefahren durch beim Prozess verwendete Medien und Kulturen oder erzeugte Produkte. Der Betreiber muss mögliche Risiken untersuchen und geeignete Schutzmaßnahmen festlegen.

Beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit kontaminierten Geräten und gefährlichen Medien.
Falls erforderlich, sterilisieren bzw. desinfizieren Sie alle Teile, die Kontakt mit der Kultur hatten, bevor Sie die Demontage, Reinigung oder Wartung beginnen [▶ Abschnitt „Reinigung“].

Sicherheit bei Wartung und Reinigung



Spritzwasser kann das Touch-Display des DCU-System beschädigen.
Reinigen Sie das Touch-Display nur mit einem feuchten Tuch.



Wartungsarbeiten durch Benutzer beschränken sich auf Prüfen der Funktionsfähigkeit von Ausrüstungen, z. B. Sensoren, Filter, O-Ringen, Dichtungen oder Schläuchen, und das Ersetzen bei Fehlfunktionen, Verschleiß oder Beschädigung [▶ Unterlagen zu den Ausrüstungen].



Nur qualifizierte und autorisierte Personen dürfen Wartungsarbeiten durchführen. Es dürfen nur Ausrüstungen verwendet werden, die die Sartorius Stedim Systems GmbH für den Bioreaktor freigegeben hat.
DCU-Tower, Versorgungseinheiten, Kulturgefäße, Peripheriegeräte, Armaturen und Anschlussleitungen dürfen nicht verändert werden, es sei denn, Sartorius Stedim Systems bestätigt schriftlich, dass Änderungen den sicheren Betrieb nicht beeinträchtigen.

Sicherheit bei besonderen Ausrüstungen

Magnetantriebe



Verletzungsgefahr für Personen mit Herzschrittmachern!
Das Magnetfeld des Antriebs kann gegen Magnetfelder empfindliche Geräte stören oder beschädigen.
Personen mit Herzschrittmachern dürfen nicht mit Magnetantrieben hantieren.



Halten Sie Abstand zwischen den Magnetantrieben und magnetisch empfindlichen Geräten oder Gegenständen, wie Datenträgern, Scheckkarten, etc. Lagern Sie solche Teile nicht zusammen.

1. Systemaufbau und Funktionen

1.1 Verwendung des BIOSTAT® Qplus

1. Systemaufbau und Funktionen

Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus wurden für Reihenversuche zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen mit kleinen Reaktorvolumina konzipiert. Untersuchungen zur Entwicklung und Optimierung von Kulturverfahren lassen sich reproduzierbar, effizient und wirtschaftlich durchführen.

Als besonderen Vorteil im Vergleich zu Schüttelkolbenverfahren bietet der BIOSTAT® Qplus die Online-Messung, -Regelung und -Auswertung wichtiger Prozessgrößen, wie Temperatur-, pH- und pO_2-Wert, sowie eine komfortable Probenahme für externe Analysen.

Dazu erlaubt das Mess- und Regelsystem DCU4 die unabhängige Überwachung der Prozessverläufe in jedem Kulturgefäß und die reproduzierbare Prozessführung durch Definition und Abarbeiten von Parametersätzen in Rezepten.



Abb. 1-1: BIOSTAT® Qplus, „Grundeinheiten“:

1 DCU-Tower mit DCU4-System, Bedienung am Touch-Display
2 Vorsorgungseinheit, Beispiel mit Begasungssystem „Air-Supply“, 3 Dosierpumpen je Kulturgefäß und dem Temperiermodul für Doppelmantel-Kulturgefäße
3 3 Kulturgefäße UniVessel 500 ml in kompaktem Tragegestell

1.2 Systemaufbau

Die Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus können aus den folgenden Grundeinheitenen zusammengestellt werden:

▷ 1 DCU-Tower, mit Mess- und Regelsystem DCU4.

▷ 1 – 4 Versorgungseinheiten („Supply-Tower").
- jede Versorgungseinheit enthält 1 Gasversorgungsmodul, 1 Pumpenmodul und 1 Temperiermodul mit den zugehörigen Armaturen.
- maximal 4 Versorgungseinheiten sind mit einem DCU-Tower kombinierbar.

▷ 3 – 12 Kulturgefäße Typ UniVessel.
- bis zu 3 Kulturgefäße je Versorgungseinheit
- Kulturgefäße „UniVessel®" mit 500 ml oder 1000 ml.

▷ Rührwerke | Antriebe:
- Obenantrieb für Kulturgefäße 500 ml und 1000 ml: Rührwelle in der Deckelplatte mit Gleitringdichtung, aufsteckbarer Motor, Scheiben- oder Segmentblattrührer;
- Magnetischer Untenantrieb für Kulturgefäße 500 ml: Konsole mit 3 Magnetmotoren für bis zu 3 Gefäße
- Durchmischung des Mediums über Magnetrührstab oder Welle mit Magnetkern (mikrobielle Kulturen) bzw. Membranbegasungsrührer mit Magnetkern (Zellkulturen)

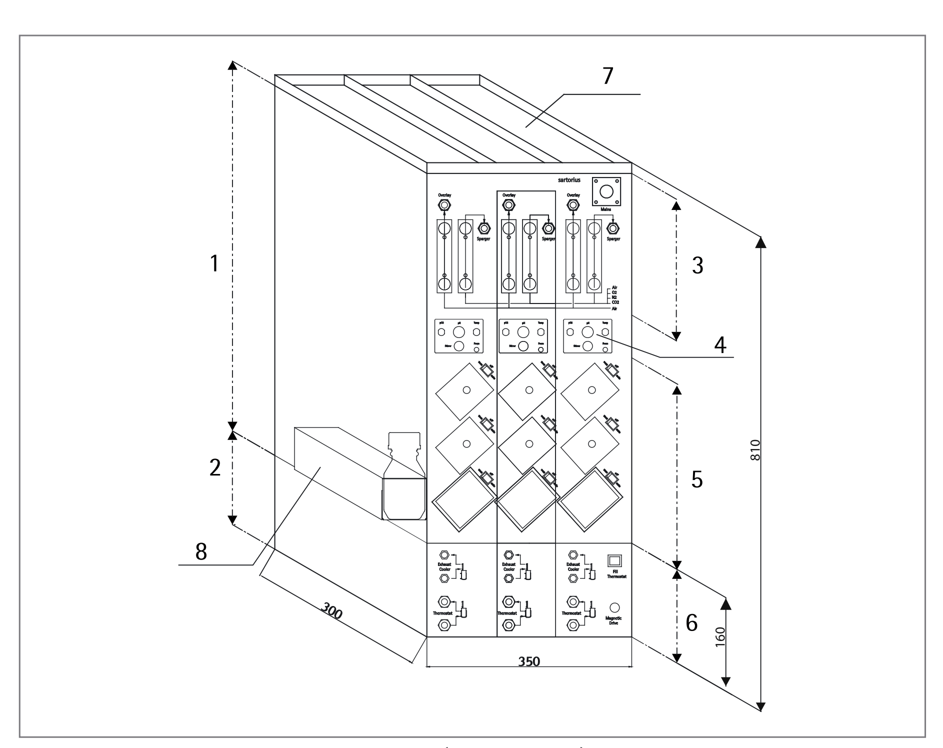


Abb. 1-2: Versorgungseinheitdes BIOSTAT® Qplus („Supply-Tower"):

1 Elektromodul
2 Versorgungsteil mit Laboranschlüssen auf der Rückseite
3 Begasungsmodul (Typ Exclusive Flow)
4 Sondenanschlüsse
5 Pumpenmodul
6 Thermostatenmodul
7 Ablage für Rührmotore
8 Halter für Korrekturmittelflasche

1.3 Begasungsmodule

1.3.1 Versionen

Der BIOSTAT® Qplus kann mit zwei verschiedenen Begasungsmodulen ausgestattet werden. Jede Versorgungseinheit enthält ausschließlich einen Typ der beschriebenen Begasungsmodule.

▷ Zu den Spezifikationen der Begasungsmodule des Bioreaktors beachten Sie das P&I-Diagramm [▶ „Technische Dokumentation"].

▷ Laborseitig muss die Zufuhr für jedes Gas auf 1,5 barü vorgeregelt sein. Sicherheitsventile in den Begasungsmodulen begrenzen den Druck der Gefäßzuleitungen auf max. 1barü.

Module „O_2-Enrichment"
Begasungsmodule „O_2-Enrichment" dienen zur Zufuhr von Luft und Anreicherung mit Sauerstoff, z.B. bei mikrobiellen Kulturen.

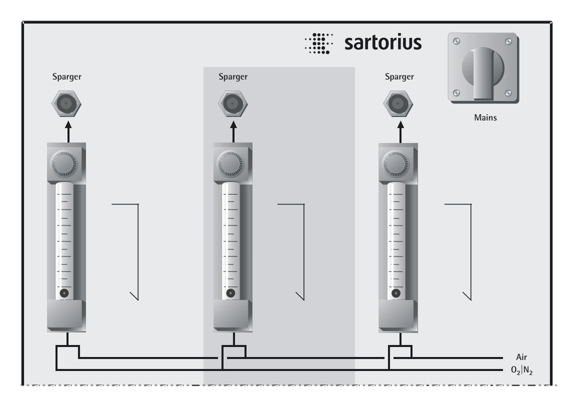


Abb. 1-3: Begasungsmodul „O_2 Enrichment"

Lieferumfänge
● = Standard, ○ = Option

● Air und O_2 Zufuhr über 3/2–Wege Magnetventile für jedes Kulturgefäß, Durchfluss geregelt vom DCU pO_2-Regler.
– Betriebsartwahl: „man", „auto", „off" im Bedienmenü.
– Gasfluss in Betriebsart „man" am Rotameter einstellbar.
– Ausgang „Sparger" für Gaszufuhr in Kulturmedium.

○ Massflow-Controller am Ausgang „Sparger".

Module „Exclusive Flow"
Die Begasungsmodule „Exclusive Flow" dienen zur Zufuhr von bis zu 4 verschiedenen Gasen. Standardmäßig sind dies:

▷ Luft als Grundversorgung;

▷ N_2 zur Abreicherung des O_2-Gehaltes bzw. O_2 zur Anreicherung;

▷ CO_2 zur pH-Regelung oder als C-Quelle.

Luft kann sowohl in das Medium im Kulturgefäß („Sparger") als auch in den Kopfraum („Overlay") geleitet werden, die weiteren Gase standardmäßig in die Zuleitung zum Medium („Sparger").

Die Module eignen sich z. B. für Suspensionskulturen mit tierischen oder pflanzlichen Zellen oder Kulturen mit besonderen Anforderungen an die Gasversorgung, z. B. wenn CO_2 als Kohlenstoffquelle dienen soll, wie bei anaeroben Bakterien oder Algenkulturen.

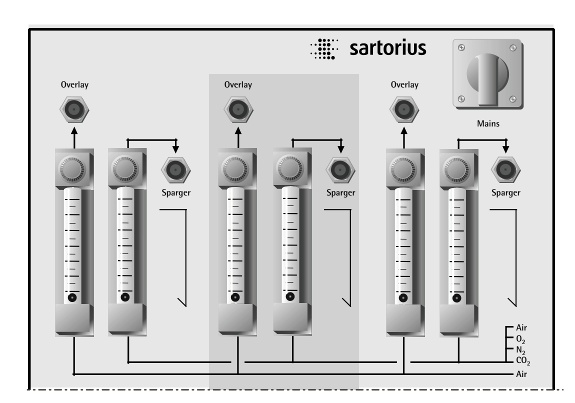


Abb. 1-4: Begasungsmodul Typ „Exclusive Flow"

Lieferumfänge:
● = Standard, ○ = Option

● N_2 und O_2 Durchflussregelung mit 3/2–Wege Magnetventilen, angesteuert durch den DCU pO_2-Regler.
CO_2 Durchflussregelung durch ein 3/2–Wege Magnetventil, angesteuert durch den DCU pH-Regler (Säureregler).
- Betriebsartwahl: man, auto, off im Reglerbedienmenü.
- Gasmenge an Rotametern einstellbar (z. B. für Betriebsart „man" der Regler).
- Ausgang „Sparger" für Medienbegasung und „Overlay" für Kopfraumbegasung im Kulturgefäß.

○ Interner Massflow-Controller am Ausgang „Sparger".



Die Gaszufuhr „Overlay" ist für die Zufuhr von Luft konzipiert. Soll der Kopfraum mit N2 oder CO_2 begast werden, schliessen Sie das Gas am zugehörigen Eingang der Versorgungseinheit an.
Wenn für die automatische Regelung der Gaszufuhren auch die Konfiguration des DCU-Systems geändert werden muss, wenden Sie sich an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

1.3.2 Ausstattung der Begasungsmodule

Bauteil	Gase, Zufuhr, Gefäß	Mess- | Regelbereich	Einstellung mit	Kalibrierung	Messwertanzeige
Rotameter	alle, Sparger, 0,5 L	5 – 50 ml/min	Feinregulierventil	Luft | 20 °C, 1 bar	Skala Messröhrchen
	alle, Kopfraum, 0,5 L	50 – 500 ml/min	dto.	dto.	dto.
	alle, Sparger, 1 L	16 – 166 ml/min	dto.	dto.	dto.
	alle, Kopfraum, 1 L	0,16 – 1,66 l/min	dto.	dto.	dto.
Massflow-Controller	Luft, N_2	0,6 – 30 ml/min	pO_2-Regler, DCU	Luft, N_2	DCU-Display
	O_2	0,6 – 30 ml/min	pO_2-Regler, DCU	O_2	DCU-Display
	CO_2	0,6 – 30 ml/min	pH-Regler, DCU	CO_2	DCU-Display
	Luft, N_2	3 – 150 ml/min	pO_2-Regler, DCU	Luft, N_2	DCU-Display
	O_2	3 – 150 ml/min	pO_2-Regler, DCU	O_2	DCU-Display
	CO_2	3 – 150 ml/min	pH-Regler, DCU	CO_2	DCU-Display
	Luft, N_2	6 – 300 ml/min	pO_2-Regler, DCU	Luft, N_2	DCU-Display
	O_2	6 – 300 ml/min	pO_2-Regler, DCU	O_2	DCU-Display
	CO_2	6 – 300 ml/min	pH-Regler, DCU	CO_2	DCU-Display
	Luft, N_2	10 – 500 ml/min	pO_2-Regler, DCU	Luft, N_2	DCU-Display
	O_2	10 – 500 ml/min	pO_2-Regler, DCU	O_2	DCU-Display
	CO_2	10 – 500 ml/min	pH-Regler, DCU	CO_2	DCU-Display
	Luft, N_2	0,02 – 1 l/min	pO_2-Regler, DCU	Luft, N_2	DCU-Display
	O_2	0,02 – 1 l/min	pO_2-Regler, DCU	O_2	DCU-Display
	CO_2	0,02 – 1 l/min	pH-Regler, DCU	CO_2	DCU-Display

Hinweise
Rotameter sind Standardausstattung. Im Lieferumfang der Begasungsmodule mit Mess- und Regelbereichen, wie in der Bestellung vereinbart. Nachträgliche Umrüstungen sind nur auf Anfrage durch den Service möglich.

Massflow-Controller sind Ausstattungsoption. Sie sind im Lieferumfang der Begasungsmodule enthalten, sofern in der Bestellung vereinbart. Nachträgliche Umrüstungen nur durch autorisierten Service.

▷ Die Tabelle oben zeigt nur eine Auswahl möglicher Ausrüstungen. Die [▶ auf Anfrage] lieferbaren oder [▶ gemäß PI-Diagramm] gelieferten Ausrüstungen können anders spezifiziert sein.

▷ Massflow-Controller müssen nach Herstellervorschrift regelmäßig kalibriert werden [▶ Herstellerunterlagen].

▷ Die Rekalibrierung darf nur durch dazu autorisierten Service oder im Werk ausgeführt werden. Hinweise zur Rücksendung von Geräten an die Sartorius Stedim Systems GmbH finden Sie im Anhang.

1.4 Pumpenmodule

Ausstattung
Jede Versorgungseinheit enthält 6 Schlauchpumpen Typ WM102 für die Zufuhr von Korrekturmitteln (z. B. Säure, Lauge). Jedem Kulturgefäß sind 2 Pumpen zugeordnet.

Je Kulturgefäß steht ein weiterer Steckplatz für diskontinuierlich oder kontinuierlich arbeitende Pumpen WM 102 FD/R zur Verfügung. Diese lassen sich z. B. für die Zufuhr von Antischaummittel oder Nährlösungen verwenden oder, wenn die DCU-Konfiguration eine Niveauregelung beinhaltet, auch zur Entnahme von Medien im „Harvest"-Betrieb.

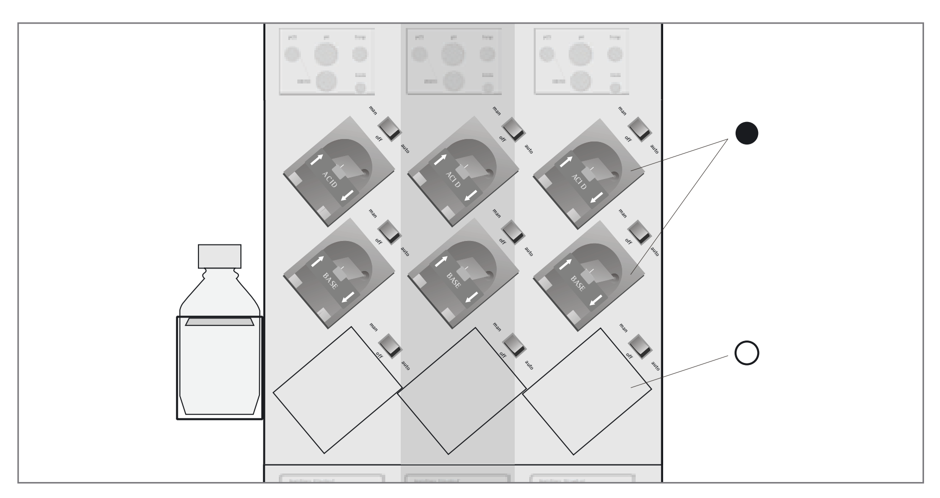


Abb. 1-5: Versorgungseinheit mit Pumpenmodul

Ausstattungen
● = Standard, ○ = Option

● Watson Marlow Pumpenkopf, 20 rpm, „On | Off"-Betrieb; Betriebsarten: man, auto, off

○ Watson Marlow Pumpe 102, „speed controlled" oder „On | Off"-Betrieb; Einbau in Steckplatz „Snap-in" Pumpe.
○ "Snap-in" Pumpenköpfe, Baureihe WM 313D, Betrieb w.v.

Leistungsmerkmale, Kenndaten

Pumpenkopf	Drehzahl	Förderrate | Umdrehung für Schlauch		Förderrate | Min. für Schlauch	
		Di 1,6 mm	Di 3,2 mm	Di 1,6 mm	Di 3,2 mm
102 FS/R	20 1/min, fest	0,22	0,81	4,4	16
102 FD/R *	5 … 50 1/min, variabel	0,22	0,81	1,1 … 11	4,5 … 45
313 D-Serie *	fest oder variabel	0,26	1.0	*	*
	10			2,7	10
	50			14	50
323 U/D **	2,5 … 50 1/min			6,5 … 13	2,5 … 50

* Option, Pumpenkopf „Snap-in"; die Förderrate hängt ab von Pumpensteuerung und Getriebeübersetzung
** Optionale Erweiterung, externe Pumpe ansteuerbar vom DCU-System

1.5 Temperiermodule

Die Temperiermodule sind für den Anschluss bon Doppelmantelgefäßen ausgelegt. Kühlwasserzufuhr in den Temperierkreislauf zur Kühlung erfolgt nur, wenn es zur Kühlung erforderlich ist.

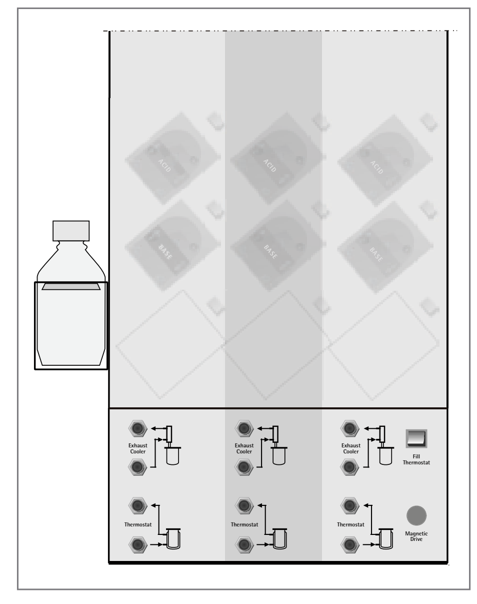


Abb. 1-6: Temperiermodul
für Doppelmantel-Kulturgefäße

Aufbau und Ausstattung
Das Temperiermodul bildet mit dem Doppelmantel an jedem Kulturgefäß einen Temperierkreislauf [▶ P&I-Diagramm]. Die Verrohrung enthält einen offenen Überlauf in den Laborausgang für überschüssiges Temperiermedium, der den Betrieb bei Umgebungsdruck sichert.

▷ Temperierkreisläufe mit separater Zirkulationspumpe und Anschluss für jedes Kulturgefäß.

▷ Elektroheizung und Kühlwasserventil angesteuert durch den Temperaturregler im DCU-System.

▷ Ein- | Ausgang „Thermostat“ für den Anschluss zum | vom Gefäßdoppelmantel [▶ Adapter der Schläuche].

Die Kühlwasserversorgung der Abluftkühler zweigt aus der Kühlwasserzuleitung ab. Die Kühlwasserzufuhr erfolgt unabhängig vom Kulturgefäßkreislauf. Kühlwasser strömt mit konstanter Durchflussrate durch, sobald ein Abluftkühler angeschlossen und die laborseitige Versorgung offen ist.

▷ Ein- | Ausgang „Exhaust Cooler“ für Abluftkühler

Spezifikationen
Die Temperiersysteme sind ausgelegt für | mit:

▷ ElektroAnschluss 230 VAC, 50 Hz | 120 VAC, 60 Hz

▷ Thermostat mit Elektroheizung 800 W

▷ Bereich der Betriebstemperatur in den Kulturgefäßen 8°C über Kühlwassertemperatur bis max. 60 °C



Um bei niedrigeren Temperaturen arbeiten zu können, benötigen Sie ein externes Kühlsystem. Von Sartorius Stedim Systems optional erhältlich sind Kühlthermostaten „FRIGOMIX®“.

1.6 Kulturgefäße und Rührsysteme

1.6.1 Kulturgefäße

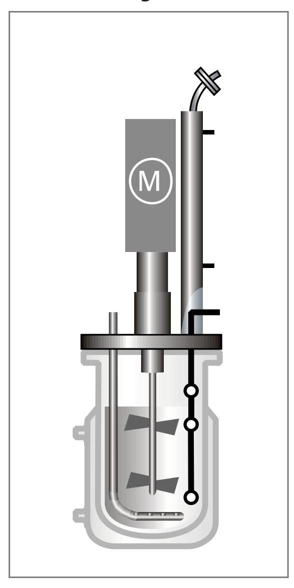


Abb. 1-7: UniVessel® 500 ml

UniVessel® 500 ml

▷ Gesamtvolumen 750 ml, Arbeitsvolumen 150 … 500 ml
▷ Edelstahldeckel
▷ Edelstahlstativ für Gefäße mit Obenantrieb
▷ Gefäßmerkmale, Rührsysteme:
- Doppelmantelgefäße für Obenantrieb, mit Rundboden
- Einwandige Gefäße für Obenantrieb, mit Rundboden
- Obenantrieb mit eingebautem Rührerschaft, mit 6-Blatt-Scheiben- oder Segmentrührer (je nach Bestellumfang)
- Einwandige Gefäße für Untenantrieb, mit Flachboden
- Gefäße mit Untenantrieb enthalten Magnetrührstäbe; optional Ausstattung mit Membranbegasungsrührwerk

▷ Standardmäßige Gefäßausstattung:
- Ernterohr, verstellbar
- 2 Stück Zweifachstutzen
- Temperatursonde Pt 100
- Blindstopfen für alle Deckeldurchgänge
- Ersatz O-Ring-Kit
- Standard-Werkzeugsatz für Gefäßmontage

▷ Ausführliche Hinweise enthält das [▶ Betriebshandbuch „UniVessel®"]

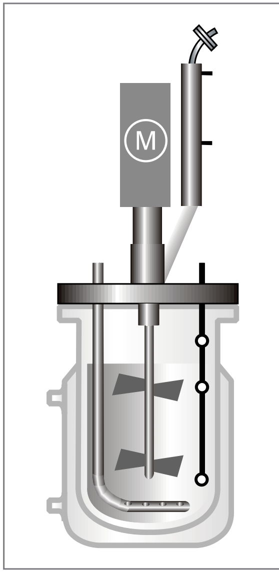


Abb. 1-8: UniVessel® 1 L

UniVessel® 1 L

▷ Gesamtvolumen 1.6 L, Arbeitsvolumen 0.4 … 1 L
▷ Edelstahldeckel mit Handgriffen, poliert
▷ Edelstahlstativ
▷ Gefäßmerkmale, Antriebssysteme:
- Doppelmantelgefäße mit internem Rundboden
- Einwandige Gefäße mit Rundboden
- alle Gefäße mit eingebautem Rührerschaft, 6-Blatt-Scheiben- oder Segmentrührer (nach Bestellumfang)

▷ Standardmäßige Gefäßausstattung:
- Ernterohr, verstellbar
- 4-fach Zugabestutzen
- Temperatursonde Pt 100
- Blindstopfen für alle Deckeldurchgänge
- Ersatz O-Ring-Kit
- Standard-Werkzeugsatz für Gefäßmontage

▷ Werkstoffe (alle Kulturgefäße)
- medienberührte Teile aus Edelstahl 1.4435
- Glasteile aus Borosilikatglas
- O-Ringe, Dichtungen aus EPDM (FDA-zugelassen)

1.6.2 Antriebssysteme

Obenantrieb mit Motor
Der Obenantrieb ist verfügbar für Kulturgefäße 500 ml und 1000 ml mit Direktantrieb der Rührerwelle.

- ▷ Motor 75 W, 3-Phasen, DC
- ▷ Drehzahlbereich 20 … 1200 ^{1}/min

Die Rührwelle ist mit einer Gleitringdichtung im Deckel abgedichtet.



Abb. 1-9: Gefäßkonsole mit Flaschenhalter und Korrekturmittelflaschen

2. Lieferung und Installation

2. Lieferung und Installation

2.1 Überprüfen der Ausrüstungen



Bruchgefahr, Verletzungsgefahr durch Glasbruch!

Glasbehälter (Kulturgefäße, Korrekturmittelflaschen) können beim Transport beschädigt werden.

Überprüfen Sie alle Glasbehälter sorgfältig auf Transportschäden. Verwenden Sie keine schadhaften Glasbehälter (schon bei Verdacht auf Beschädigung). Anzeichen können sein beschädigte Verpackungen oder Kratzer, Abplatzungen bzw. Risse an den Behältern.



Setzen Sie keine Ausrüstungen ein, welche die Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH nicht erfüllen und für den Bioreaktor nicht freigegeben wurden. Die Sartorius Stedim Systems GmbH gibt keine Gewährleistung und haftet nicht für Schäden bzw. Folgen beim Verwenden solcher Ausrüstungen.

Der Bioreaktor wird nach einer sorgfältigen Funktionsprüfung geliefert. Beachten Sie die folgenden Hinweise bei Transportschäden, wenn Geräte nach dem Aufstellen, Anschliessen und Ausrüsten für den Prozess nicht funktionsfähig sind oder bei sonstigen Mängeln:

1. Überprüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Bestellung, z. B. anhand der Auftragsbestätigung bzw. den Lieferunterlagen.
   Die Lieferung enthält passende Kabel, Schläuche, Armaturen, Befestigungsmaterial und Werkzeuge zum Anschluss des Bioreaktors im Labor und zur Verbindung der Reaktormodule, Kulturgefäße und Ausrüstungen untereinander [▶ Zubehör- und Werkzeug-Kits], [▶ Ersatzteilelisten] in der [▶ Technischen Dokumentation].
   Soll der Bioreaktor mit weiteren Laboreinrichtungen verbunden werden, z. B. zur Zufuhr von Medien, Abgasanalyse oder Produktaufbereitung, und wenn Sie Fragen zum Anschluss der Einrichtungen haben, wenden Sie sich an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

2. Überprüfen Sie alle Module und Ausrüstungen auf Schäden. Melden Sie Fehlteile oder Schäden an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

3. Überprüfen Sie vor dem ersten Prozess die Funktionsfähigkeit aller Ausrüstungen des Bioreaktors.
   Sie können den Bioreaktor in Betrieb nehmen [▶ Abschnitt 3], aber ohne das Kulturmedium zu beimpfen.

4. Zeichnen Sie alle Funktionsstörungen sorgfältig auf. Ein entsprechendes Protokoll erleichtert die Abwicklung von Reklamationen.

2.2 Anforderungen an den Arbeitsplatz



Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Absicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.

2.2.1 Umgebungsbedingungen

Sofern nicht anders angegeben, ist der Bioreaktor dafür konzipiert, unter den folgenden Bedingungen zu arbeiten:

▷ Innenräume (übliche Laborräume), max. 2000 m über Meereshöhe.

▷ Umgebungstemperaturen im Temperaturbereich: 5 ... 40 °C.

▷ Relative Luftfeuchtigkeit: < 80 % für Temperaturen bis 31 °C, linear abnehmend bis 50 % bei 40 °C.

▷ Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können).

Der Bioreaktor emittiert Schall mit einem Schalldruckpegel < 70 dB (A).

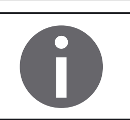
2.2.2 Arbeitsflächen und Lasten



Gefahr von Verletzungen beim Transport und Beschädigungen an Transportwegen und Arbeitsplatz.
Stellen Sie sicher, dass die Transportwege, z. B. Aufzüge, genügend Platz bieten und ausreichend belastbar sind.



Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen.



Sie können den Bioreaktor auf stabile Labortische stellen. Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für im Prozess benötigte Geräte bieten. Er sollte leicht zu reinigen und ggf. desinfizierbar sein.

Beachten Sie diese Lasten:
▷ Versorgungseinheiten wiegen ab ca. 45 kg, abhängig von internen Ausrüstungen, z. B. ob (wieviele) Massflow-Controller verbaut sind.

▷ Der DCU-Tower wiegt ca. 30 kg,

▷ UniVessel® 1 L wiegen ca. 10 kg, abhängig von der Ausrüstung [▶ Handbuch UniVessel®].

Ein BIOSTAT® Qplus 12 × 1 L kann eine Arbeitsfläche von ca. 3300 × 800 mm beanspruchen (ggf. mehr für bequemen Zugang zu allen Geräten).
▷ Die Beispiele unten zeigen den ungefähren Platzbedarf, tatsächliche Aufstellflächen hängen von eingesetzten Zusatzausrüstungen ab.

▷ Zur ausreichenden Belüftung und für bequemen Zugang zu Anschlüssen auf den Geräterückseiten achten Sie auf Wandabstände von mindestens ca. 100 mm, empfohlen sind bis ca. 300 mm.



Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen, z. B. der Stromversorgung, Wasserzufuhr oder von Gasversorgungen, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich bleiben.

2.2.3 Aufstellbeispiele

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsplatz (die Aufstellfläche) das Gewicht aller Geräte und Ausrüstungen tragen kann. Bei befüllten Kulturgefäßen, ohne zusätzliche Peripheriegeräte sind dies:
   - BIOSTAT® Qplus 3 × 1 L: bis zu ca. 110 kg
   - BIOSTAT® Qplus 6 × 1 L: bis zu ca. 185 kg
   - BIOSTAT® Qplus 9 × 1 L: bis zu ca. 270 kg
   - BIOSTAT® Qplus 12 × 1 L: bis zu ca. 350 kg

2. Für ausreichende Belüftung und bequemen Zugang zu Anschlüssen auf den Rückseiten der Geräte achten Sie auf Wandabstände von ca. 100 – 300 mm.

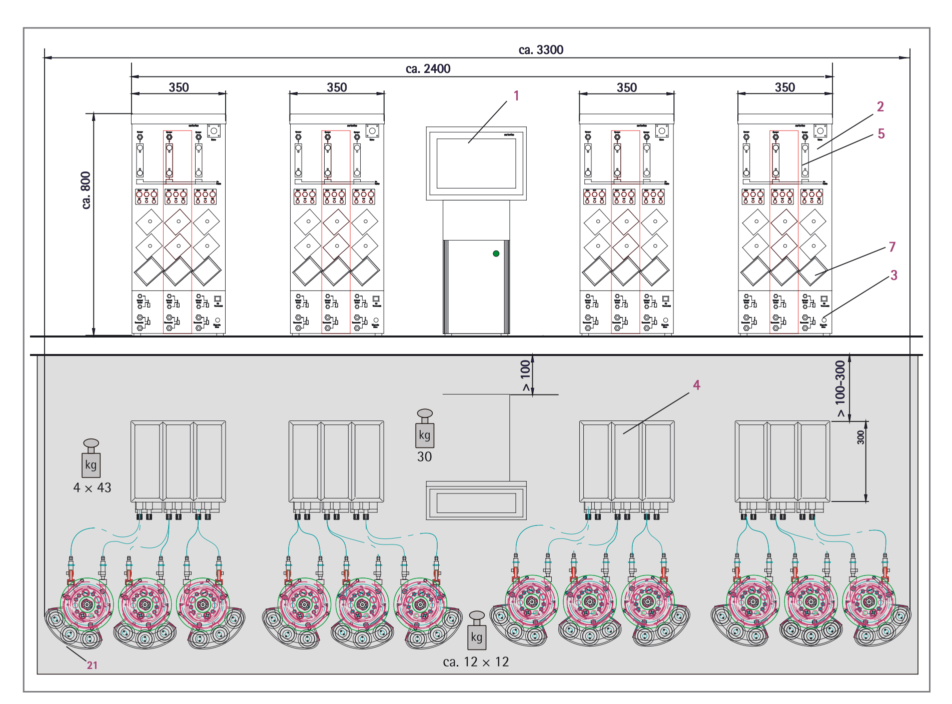


Abb. 2-1: Aufstellbeispiel BIOSTAT® Qplus 12 × 1 L MO

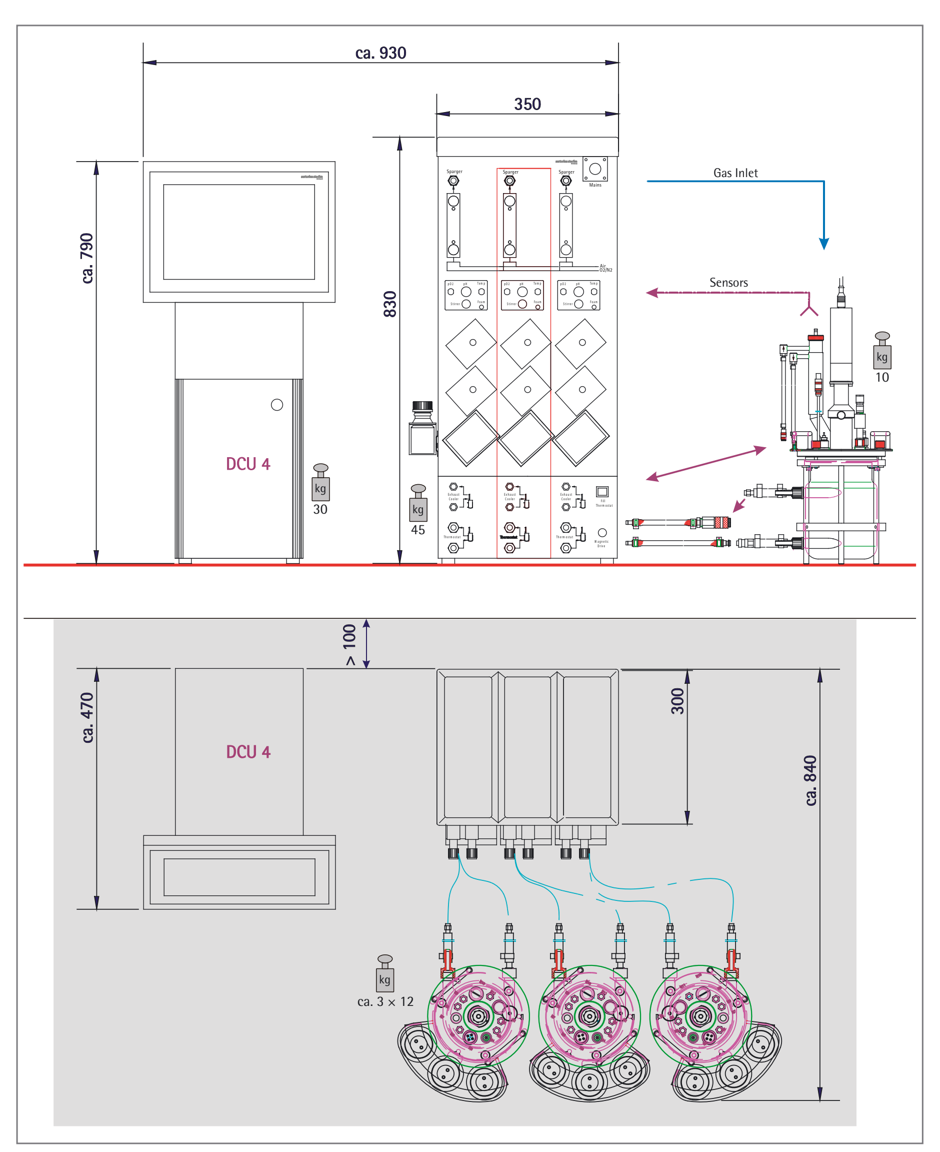


Abb. 2-2: Aufstellbeispiel BIOSTAT® Qplus 3 × 1 L MO

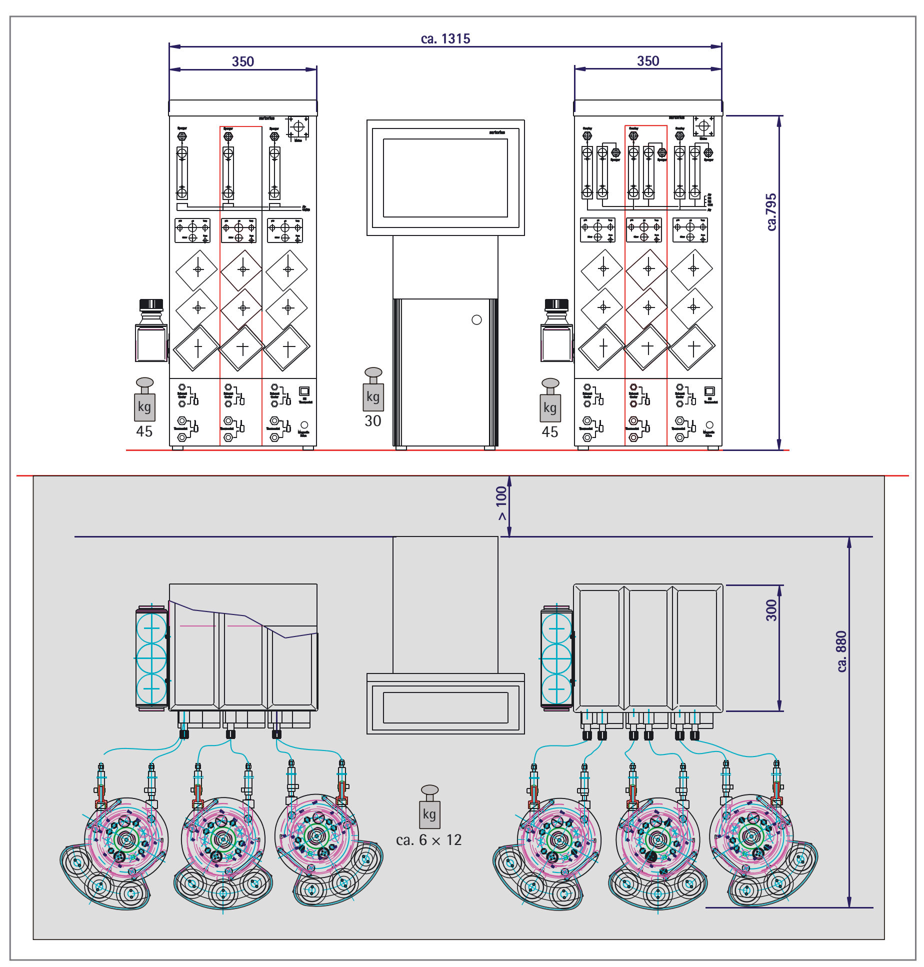


Abb. 2-3: Aufstellbeispiel BIOSTAT® Qplus 6 × 1 L

▷ Supply Tower links:
Begasungs- | Pumpenmodul „O_2-Enrichment“ für Gaszufuhr „Sparger“.

▷ Supply Tower rechts:
Begasungs- | Pumpenmodul „Exclusive Flow“ für Gaszufuhren „Sparger und “Overlay”

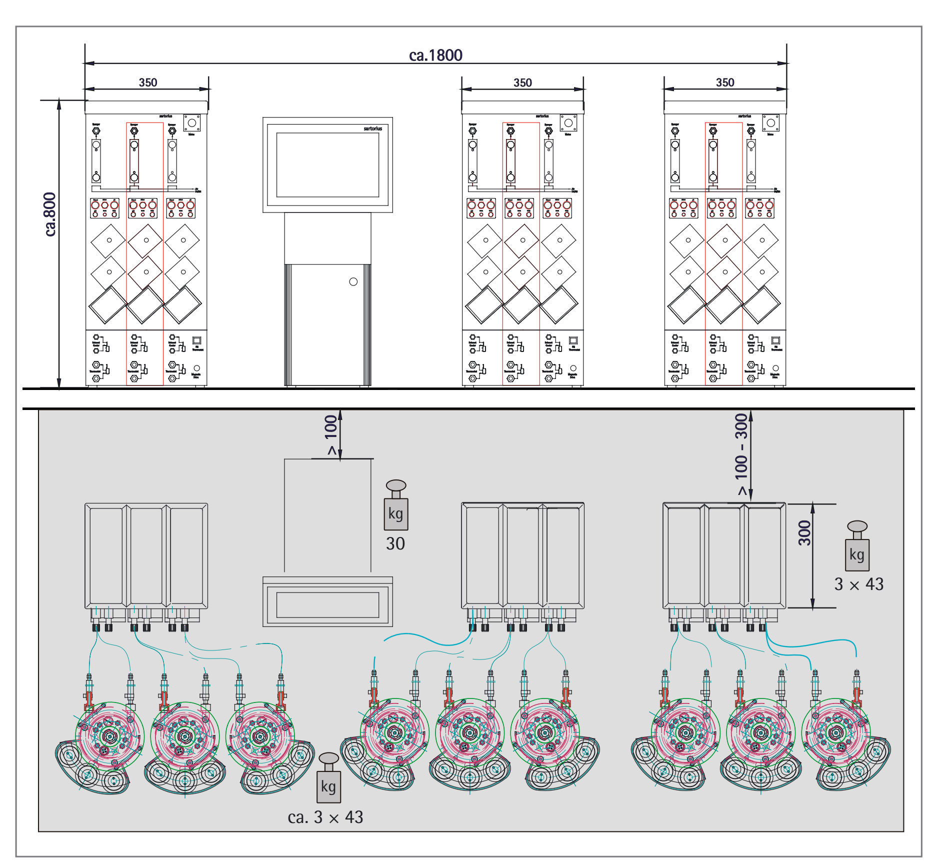


Abb. 2-4: Aufstellbeispiel BIOSTAT® Qplus 9 × 1 LMO

2.3 Laborseitige Energien

2.3.1 Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr durch unerwartet freigesetzte Energien, z. B. Stromschlag!
Energiezufuhren können falsch dimensioniert und nicht gegen unzulässige Schwankungen und Störungen abgesichert sein.

Schutzeinrichtungen müssen vorhanden und funktionsfähig sein:
– FI-Schutzschalter (Fehlerstromschutz) für Netzanschlüsse
– Armaturen zur Absperrung für Wasser, Druckluft, Gase.

Beachten Sie die Angaben zu den Energien im [▶ P&I Diagramm] und auf den [▶ Typenschildern].

2.3.2 Anschlusskabel und Leitungen

Die Lieferung enthält passende Kabel, Schläuche, Armaturen, Befestigungsmaterial und Werkzeuge zum Anschluss des Bioreaktors im Labor und zur Verbindung der Reaktormodule, Kulturgefäße und Ausrüstungen.

▷ Verwenden Sie nur für den Bioreaktor freigebene Teile [▶ Major Component List] zum P&I-Diagramm bzw. [▶ Ersatzteilelisten]. Sie finden diese Unterlagen im Ordner [▶ Technische Dokumentation], der dem Gerät beiliegt, oder erhalten die Unterlagen auf Anfrage.

2.3.3 Netzanschluss



Verletzungsgefahr durch Stromschlag!
Die Spannungsversorgung im Labor muss die Gerätespezifikationen erfüllen [▶ Typenschilder]. Schliessen Sie Geräte nicht an bzw. schalten sie nicht ein, wenn das Labor eine falsche Netzspannung liefert.

Das Labor muss geerdete, störungsfreie und spritzwassergeschützte Netzanschlüsse haben. Sicherheitseinrichtungen zur Notabschaltung (Fi-Schutzschalter, Not-Aus-Schalter) müssen funktionsfähig sein.

Verwenden Sie nur laborseitige Netzsteckdosen mit Schutzleiter, und keine Mehrfachsteckdose zum Anschliessen mehrer Geräte an eine einzelne Laborsteckdose.

Verwenden Sie keine beschädigten Netzkabel und reparieren diese nicht. Zum Ersatz defekter Kabel und falscher Stecker wenden Sie sich an einen qualifizierten Service oder Sartorius Stedim Systems.



Gefahr von Spannungsschäden an den Geräten!
Die Spannungsversorgung vom Labor darf keine Schwankungen > 10 % der Nennspannung aufweisen.



Halten Sie den Zugang zu Notabschaltungen des Labors und zum Netzanschluss der Geräte immer frei.
Müssen Sie Geräte im Notfall abschalten, betätigen Sie zunächst den Notschalter im Labor, sperren die laborseitigen Energiezufuhren und ziehen dann die Netzkabel ab.

2.3.4 Temperiermedium



Ungeeignetes Wasser kann die Heizkreispumpe und Armaturen im Thermostatensystem beeinträchtigen. Insbesondere sind möglich:
- **Kalkablagerungen durch hartes Wasser**
- **Korrosion durch destilliertes oder entmineralisiertes Wasser**
- **Fehlfunktionen durch Schmutz oder Korrosionsrückstände.**

Prüfen Sie vor Anschluss am Bioreaktor, ob das Wasser sauber ist. Spülen Sie die Laborzuleitungen. Falls erforderlich, installieren Sie laborseitig oder in der Zuleitung zum Bioreaktor einen Vorfilter.

Verwenden Sie Leitungswasser mit max. 12 dH, kein destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.



Die Wasserhärte von max. 12 dH minimiert Kalkablagerungen im Temperierkreislauf und Doppelmantel der Kulturgefäße.

Sie finden unten eine Tabelle zur Umrechnung der Angaben zur Wasserhärte, die der örtliche Wasserversorger zur Verfügung stellen kann.

Grüner Bewuchs im UniVessel®-Doppelmantel zeigt Algenbildung durch organische Verunreinigungen im Wasser. Solches Wasser ist ungeeignet.

Erforderliche laborseitige Anschlüsse für Zufuhr und Ablauf

▷ Kühlwasserversorgung des Labors gemäß, z. B.:
  - Leitungswasser, 2 barü (29 psig), vorgeregelt, max. 5 l/min
  - sauberes Wasser, partikelfrei, max. Härte 12° dH
  - Kühl- | Eiswasserkreislauf bzw. Kühlthermostat FRIGOMIX®,

▷ Ablauf zum Labor, jeder freie Ablauf mit Umgebungsdruck oder:
  - Kühl- | Eiswasserkreislauf bzw. Kühlthermostat FRIGOMIX®
  - Betrieb bei Umgebungsdruck



Verwenden Sie Kühlmedien ohne Frost- oder Korrosionsschutzmittel. Ansonsten müssen Sie sicherstellen, dass diese die Armaturen im Temperiersystem nicht beschädigen.

Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekte durch unsauberes Kühlwasser und Folgeschäden unterliegen nicht unserer Gewährleistung.

Umrechnungstabelle für Wasserhärten

	Erdalkali-Ionen [mmol/l]	**Erdalkali-Ionen** [mval/l]	**deutsche Härtegrade** [°d]	**$CaCO_3$** [ppm]	**englische Härtegrade** [°e]	**französische Härtegrade** [° f]
1 mmol/l Erdalkali-Ionen	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Erdalkali-Ionen	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° deutsche Härte [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° englische Härte [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° französische Härte [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

2.3.5 Gaszufuhren vom Labor



Gefahr der Beschädigung der Armaturen des Begasungssystems. Verunreinigungen, z. B. Öl und Staub aus der Zufuhr, können die Armaturen beeinträchtigen. Korrodierend wirkende Gase, z. B. wenn sie Ammoniak enthalten, können Messingbauteile beschädigen.
Stellen Sie sicher, dass die Gase trocken, öl- und staubfrei sind. Falls erforderlich, installieren Sie laborseitig geeignete Vorfilter.



Bei korrodierend wirkenden Gasen müssen geeignete Armaturen, z. B. aus Edelstahl anstelle Messing, eingebaut sein. Für eine Umrüstung wenden Sie sich an den Service von Sartorius Stedim Systems.

Funktionsstörungen und Defekte durch ungeeignete Gase und resultierende Folgeschäden unterliegen nicht unserer Gewährleistung.

Spezifikationen der Versorgungseinrichtungen

▷ Druckluft, vorgeregelt mit 1,5 barü, oder wie lt. [▶ PID] zulässig.

▷ Gase, z. B. O_2, N_2 oder CO_2, geregelt, z. B. mit 1,5 barü

▷ Gase müssen trocken und sauber sein, d. h. frei von Kondenswasser und Verunreinigungen der Leitung.

Dimensionierung von Schwebekörper-Durchflussmessern

Die Schwebekörper-Durchflussmesser werden für die vorgesehenen Gase ausgelegt. Ihre Messkonen sind für Standardbedingungen kalibriert. Sie finden die Angaben auf dem Glasröhrchen oder Halter, z. B.:

▷ Gasart: Luft

▷ Temperatur: 20 °C = 293 K

▷ Druck: max. 1,5 barÜ

Bei anderen Gasen mit anderem Druck bzw. anderer Temperatur können Schwebekörper-Durchflussmesser zu große oder kleine Volumenströme liefern. Gemessene Durchflussraten müssen umgerechnet werden, um die tatsächlichen Gasmengen korrekt zu ermitteln.

Die Hersteller von Schwebekörper-Durchflussmessern stellen Tabellen und Nomogramme zur Verfügung, aus denen sich Korrekturfaktoren für Durchflussraten unter definierten Betriebsbedingungen berechnen lassen [▶ Herstellerunterlagen], z. B. Ordner „Technische Dokumentation.

Spezifische Daten für Gase

Gas	Dichte [kg/m³]
Kohlendioxid (CO_2)	1,977
Luft (Air)	1,293
Sauerstoff (O_2)	1.429
Stickstoff (N_2)	1,251

2.4 DCU-Tower

Der DCU–Tower dient als Mess- und Regelsystem. Beim BIOSTAT® Qplus können bis zu 4 Versorgungseinheiten angeschlossen werden.

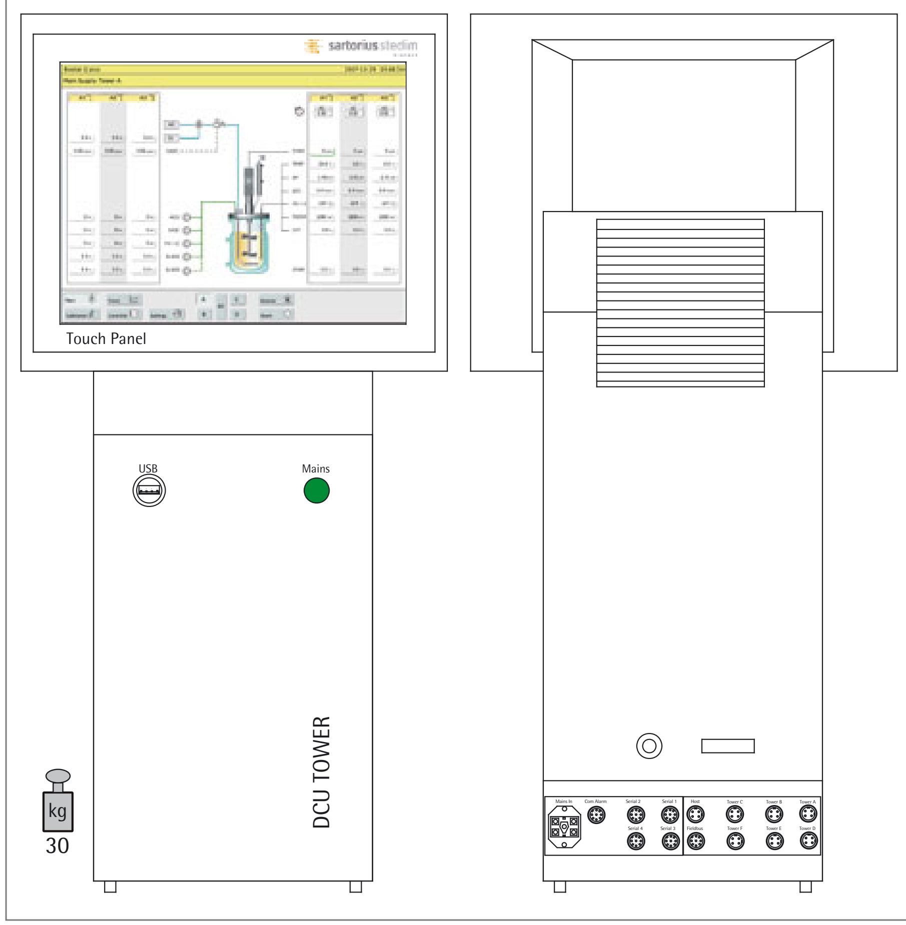


Abb. 2-5: Front- und Rückansicht des DCU-Tower

2.4.1 Geräteanschlüsse, Schnittstellen

Die Frontseite des DCU-Tower enthält den LED-Hauptschalter „Mains" und optional einen USB-Stecker für den Anschluss von Peripheriegeräten.

▷ Bitte beachten Sie: Einschalten des DCU-Towers am Hauptschalter „Mains" aktiviert das Mess- und Regelsystem, Ausschalten trennt den DCU-Tower jedoch nicht von der Spannungsversorgung.

Anschlüsse auf der Rückseite des DCU-Tower sind:

▷ Netzbuchse „Mains In" der Stromzufuhr vom Labor. Diese Buchse dient als Netztrenneinrichtung, d.h. Sie müssen das Netzkabel abziehen um den DCU-Tower spannungslos zu machen.

▷ Anschlüsse „Serial" für externe Geräte, z.B. Waagen, Drucker

▷ Anschlüsse „Tower" für Versorgungseinheiten „Supply Tower"

▷ Anschlüsse „Host", „Fieldbus", z.B. für MFCS-Scada.



Hinweise zur Bedienung des Mess- und Regelsystems DCU4 finden Sie im [▶ Betriebshandbuch DCU-Tower], das im Ordner [▶ Technische Dokumentation] enthalten oder gesondert erhältlich ist.

2.4.2 Anschluss im Labor und an Peripheriegeräte



Netzkabel und Buchse „Mains In“ auf der Rückseite des DCU-Tower dienen als physikalische Netztrenneinrichtung.
Mit dem LED-Schalter „Mains“ auf der Frontseite machen Sie das DCU-System betriebsbereit bzw. schalten es wieder aus.

Netzanschluss

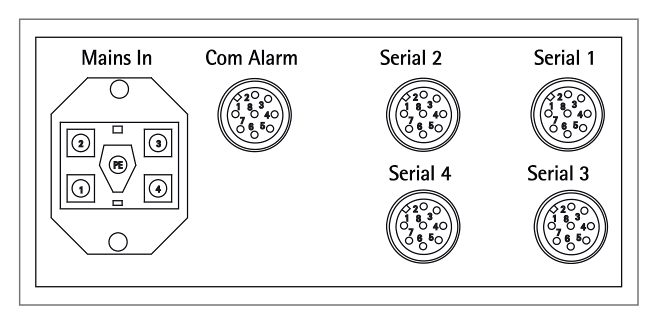


Abb. 2-6: Netzanschluss „Mains In“ im Anschlusspanel auf der Rückseite.

▷ DCU-Tower sind in diesen Spannungsversionen verfügbar:
– 230 V (± 10 %), 50 Hz, 4 A oder
– 120 V (± 10 %), 60 Hz, 4 A

Für optionale Ausführungen mit anderen elektrischen Anschlüssen beachten Sie die Angaben auf dem [▶ Typenschild].

▷ Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel gemäß Spezifikation für den Netzanschluss in Ihrem Land.

1. Stecken Sie das Netzkabel zuerst in die Buchse „Mains In“ auf der Rückseite, dann in die Netzsteckdose mit Schutzleiter im Labor.

2. Schalten Sie den DCU-Tower ein, wenn Sie den Bioreaktor in Betrieb nehmen.

3. Für Betriebsunterbrechungen oder zum Reinigen und Warten
   – schalten Sie den DCU-Tower zunächst am LED-Schalter aus
   – ziehen dann das Netzkabel aus der Netzsteckdose im Labor oder aus der Buchse „Mains In“ auf der Gehäuserückseite.

Anschluss an Versorgungseinheiten und externe Geräte

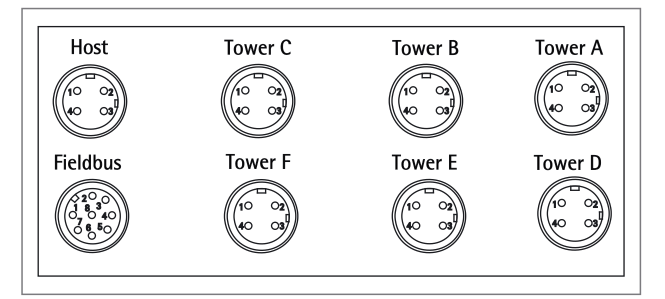


Abb. 2-7: Anschlüsse de rVersorgungseinheiten am DCU-Tower.

1. Schliessen Sie die Versorgungseinheiten mit den im Lieferumfang enthaltenen Signalkabeln an den Anschlüssen „Tower A-F" an.
   Am BIOSTAT® Qplus lassen sich bis zu 4 Versorgungseinheiten A–D anschliessen, abhängig vom Lieferumfang und der Konfiguration des Bioreaktors.
   Die Buchsen E und F sind nicht belegt.

2. Falls Sie ein externes Host-System verwenden wollen (z. B. MFCS Scada), schliessen Sie es an der „Host"-Buchse.

3. Für die Einbindung in ein Netzwerk lässt sich die Buchse „Fieldbus" verwenden. Anschlusshinweise erhalten Sie in der [▶ Technischen Dokumentation] oder auf Anfrage.



Hinweise zur Bedienung des Mess- und Regelsystems DCU4 enthält das [▶ Betriebshandbuch DCU-Tower].

2.5 Versorgungseinheiten

2.5.1 Frontseite

Beim BIOSTAT® Qplus können 3 Kulturgefäße mit einer Versorgungseinheit verbunden werden.

Die Vorderseite der Versorgungseinheit enthält die Armaturen der Gasversorgung, Pumpen und das Temperiermodul sowie die Anschlüsse der Sensoren.

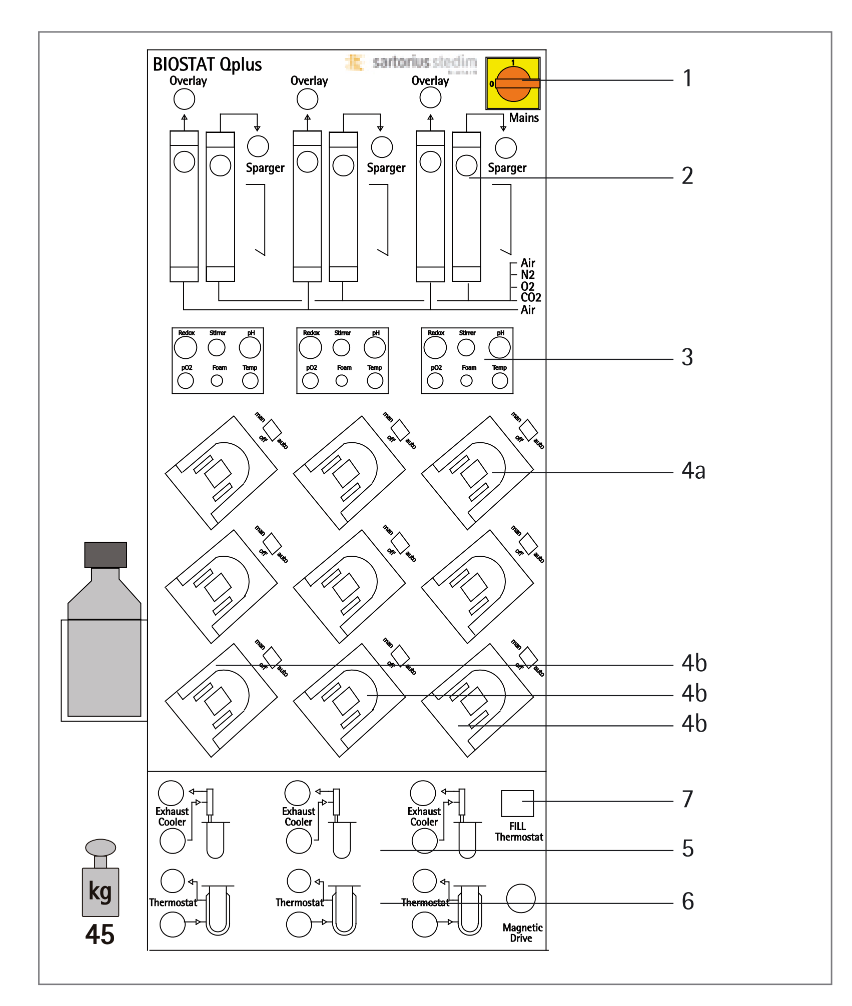


Abb. 2-8: Versorgungseinheit mit Begasungssystem „Exclusive Flow" und Temperiermodul für doppelwandige Kulturgefäße.

Bedienelemente und Anschlüsse:

1 Hauptschalter „Mains"
2 Rotameter für Gaszufuhren[1]
  - Overlay: Kopfraumbegasung
  - Sparger: Medienbegasung mit Luft, O_2, N_2 und CO_2, geregelt durch O_2-bzw. pH-Regler
3 Buchsen für Sondenanschluss; ein Panel je Kulturgefäß für:
  - Temperatursonde Pt-100
  - pH-Sensor
  - pO_2-Sensor
  - Antischaumsonde optional: Redox-Sensor

  Buchse „Stirrer" für die Verbindung zum Motor des Obenantriebs
4 Pumpenmodul, Schlauchpumpen für Säure- und Laugezufuhr (4a)
  Steckplätze für optionale Pumpen z. B. für Antischaummittel (4b)
5 Temperiermodul für Anschluss der Doppelmantelgefäße
  - Anschlüsse Ablufkühler (5)
  - Anschluss Temperierkreislauf (6)
  - „Fill Thermostat"-Taste, zum Erstbefüllen des Temperiersystems bei der Inbetriebnahme oder zum Wiederbefüllen (7)
  - Anschluss des Magnetantriebs (nur bei UniVessel® 0,5 L).

[1] Die Begasungsmodule „Airflow" bzw. „O_2-Enrichment" enthalten nur Schwebekörper-Durchflussmengenmesser und Ausgänge für die Medienbegasung „Sparger" [▶ Hinweise in Abschnitt 1 und Abschnitt 3].

2.5.2 Rückseite der Versorgungseinheit

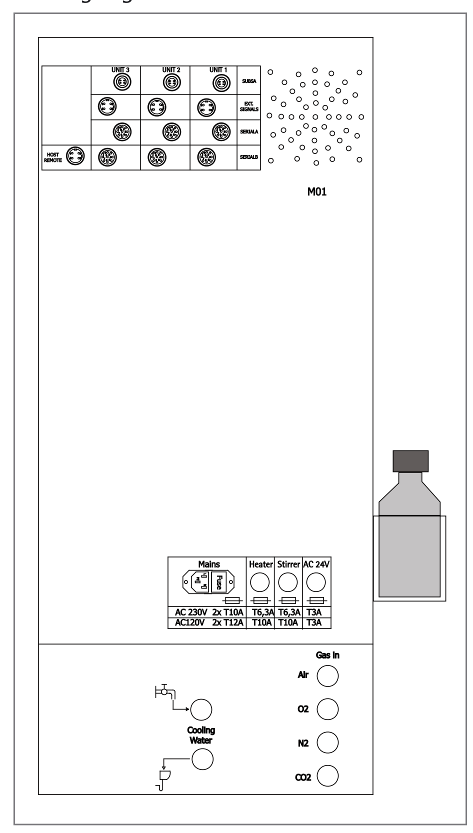


Abb. 2-9: Rückwand einer Versorgungseinheit

Die Rückseite der Versorgungseinheit enthält

▷ oben die Buchsen für Peripheriegeräte, die den einzelnen Kulturgefäße Unit 1 – Unit 3 zugeordnet sind:
- SUBSA: externe Pumpe für Substratzufuhr
- Ext. Signals, Serial A, B: z. B. für Wägeplattformen
- Host | Remote: Ethernet-Anschluss

▷ am unteren Ende des Elektobereiches den Netzanschluss und die Sicherungs-einschübe.davon abgetrennt im unteren Bereich des Gehäuses:Anschlüsse für die Kühlwasserzufuhr vom Labor und den Ablauf in das LaborAnschlüsse der Gaszufuhren vom Labor

Netzanschluss

▷ DCU-Tower und Versorgungseinheiten sind in den folgenden Spannungsversionen verfügbar:
- 230 V (± 10 %), 50Hz, 10 A oder
- 120 V (± 10 %), 60 Hz, 12 AVerwenden Sie die mitgelieferten Netzkabel gemäß der Spezifikation für den Netzanschluss in Ihrem Land.

Kühlwasseranschlüsse und Gaszufuhren

▷ Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder gleichartige passende Schläuche, Armaturen, Befestigungsmaterial zum Anschluss des Bioreaktors im Labor. Beachten Sie die [▶ Major Component List] zum P&I-Diagramm bzw. die [▶ Ersatzteileliste] der [▶ Technischen Dokumentation].

Anschlusshinweise

▷ Schalten Sie die Versorgungseinheit am Hauptschalter „Mains" erst ein, wenn Sie alle Energiezufuhren (Kühlwasser „Cooling Water" und Gaszufuhren) sowie die Signalkabel zum DCU-System und den Kulturgefäßen angeschlossen haben und den Bioreaktor in Betrieb nehmen.

▷ Bei Versorgungseinheiten dient der Schalter „Mains" auf der Frontseite als physikalische Netztrenneinrichtung:
1. Stecken Sie das Netzkabel zuerst in die Buchse „Mains" und dann in die mit einem Schutzleiter versehene Netzsteckdose im Labor.
2. Wenn Sie den Betrieb unterbrechen, insbesondere zum Reinigen und Warten der Versorgungseinheiten, schalten Sie die Geräte zunächst mit dem Haupt-schalter „Mains" aus und ziehen dann das Netzkabel aus der Netzsteckdose im Labor.

2.6 Anschließen von Wasserversorgung und -ablauf



Gefahr von Glasbruch! Bei Überdruck im Temperierkreislauf können Doppelmantelgefäße platzen.

Beachten Sie die Markierungen zum Anschluss von Kühlwasserzufuhr und des Ablaufs „Cooling Water".

Kühlwasser muss drucklos austreten können, z. B. frei in den Ablauf. Vermeiden Sie Knicken der Schläuche, Wasser darf nicht rückstauen. Kühlgeräte oder Kühlkreislaufe dürfen keinen Gegendruck erzeugen.

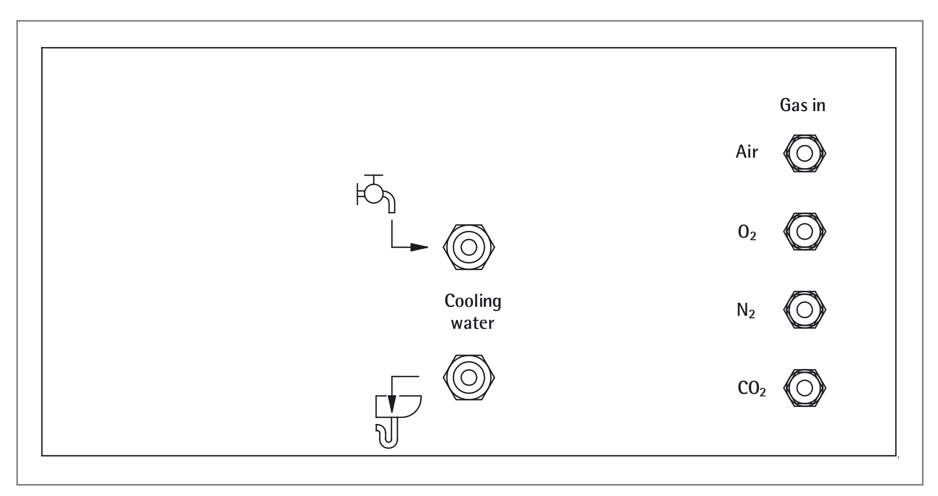


Abb. 2-10: Anschlüsse auf der Rückseite der Versorgungseinheit

2.6.1 Kühlwasserzufuhr

▷ Zum Betrieb des Temperiersystems benötigen Sie ein geregelte Wasserversorgung nach den Spezifkationen im [PI-Diagramm], z.B:
- Druck: 2 barü, controlled
- Durchfluss (= Verbrauch): max. 5 l/min

1. Zum Anschluss am Eingang „Cooling Water" verwenden Sie Schläuche und Schlauchtüllen aus dem Lieferumfang (oder mit gleichen Spezifikationen [▶ „Major Component List" bzw. Ersatzteileliste].

2. Befestigen Sie die Verbindungen sorgfältig und sichern sie gegen unbeabsichtiges Lösen.

3. Stellen Sie laborseitig den korrekten Vordruck ein bevor Sie die Zufuhr zur Versorgungseinheit öffnen.

4. Öffnen Sie die Kühlwasserzufuhr, wenn Sie den Prozess starten und die Temperaturregelung aktivieren [▶ Abschnitt 3 in diesem Handbuch, ▶ Funktion „Temperaturregelung" im Handbuch zum DCU-Tower].

2.6.2 Kühlwasserablauf

Das Temperiersystem enthält ein Rückschlagventil, das den Kühlwasserrücklauf und die Bildung von Überdruck in Temperierkreislauf und Gefäßdoppelmantel verhindern soll [▶ PID], [▶ Abschnitt 4., Wartung].

▷ Das Rückschlagventil muss regelmäßig gewartet werden.

Zum Anschluss am Laborablauf „Cooling Water“:

1. Verwenden Sie Schläuche und Schlauchtüllen, wie im Lieferumfang enthalten (oder solche mit gleichen Spezifikationen ([▶ Ersatzteileliste] in der [▶ Technischen Dokumentation]).

2. Befestigen Sie die Verbindungen sorgfältig und sichern sie gegen unbeabsichtiges Lösen.

3. Verlegen Sie den Schlauch ohne Knickstellen und so, dass sich keine Wassersäcke bilden können. Überprüfen Sie regelmäßig, dass überschüssiges Wasser frei ablaufen kann.

2.6.3 Anschluss von externen Kühleinrichtungen



Die minimale Betriebstemperatur in Kulturgefäßen liegt bei ca. 8° C über der Kühlwassertemperatur. Wollen Sie bei niedrigeren Temperaturen arbeiten, können Sie den Bioreaktor an eine geschlossene Kühlwasserversorgung oder ein Kühlgerät anschliessen.

Sie können einen Kühlkreislauf des Labors oder ein Kühlgerät am Ein- und Ausgang „Cooling Water“ anschliessen.

1. Beachten Sie die richtige Anordnung von Zu- und Ablauf:
   - vom Ausgang des externen Kreislaufs oder Kühlgerätes zum Eingang der Versorgungseinheit.
   - vom Ausgang der Versorgungseinheit zum Laborrücklauf oder Eingang des Kühlgerätes.

2. Betreiben sie das Kühlgerät oder den externen Kühlkreislauf bei Umgebungsdruck.

3. Verhindern Sie den Rücklauf des Kühlmediums in den Ausgang der Versorgungseinheit.

2.7 Anschließen von Gasversorgungen des Labors

2.7.1 Sicherheitshinweise zu Gasversorgungen



Gefahren durch Gase, wenn grosse Mengen unkontrolliert freiwerden:
– Entzünden von Stoffen bei Kontakt mit reinem Sauerstoff;
– Entflammen bei flüchtigen Kohlenwasserstoffen oder Alkoholen;
– Erstickungsgefahr bei CO_2 oder N_2

Die Armaturen im Bioreaktor sind für reinen Sauerstoff geeignet. Verwenden Sie öl- und fettfreie Armaturen für externe Anschlüsse (Gaszufuhren, Abluft). Überprüfen Sie die Dichtheit der Anschlüsse.

Wenn zugeführte oder abgeleitete Gase O_2, CO_2, brennbare oder entzündliche Medien enthalten, sorgen Sie für gute Belüftung am Arbeitsplatz und leiten Abgase in geeignete Entsorgungseinrichtungen.



Fehlfunktionen und Schäden an Armaturen der Gasversorgungen!
Öl und Staub aus den laborseitigen Zufuhren kann die Funktion von Armaturen, z. B. Ventilen in der Versorgungseinheit beeinträchtigen. Ammoniak kann Korrossion von Armaturen aus Messing verursachen.

Stellen Sie sicher, dass vorgesehene Gase trocken und sauber, d. h. frei von Öl, Staub oder z. B. Ammoniak sind. Falls erforderlich installieren Sie Vorfilter zur Rückhaltung von Verunreinigungen.



Bei korrossionswirksamen Gasen aus Versorgungseinrichtungen oder wenn im Prozess benötigt, müssen Armaturen korrossionsbeständig sein. Setzen Sie sich für notwendige Umrüstungen mit dem Service von Sartorius Stedim Systems in Verbindung.

2.7.2 Anschließen der Versorgungseinheit

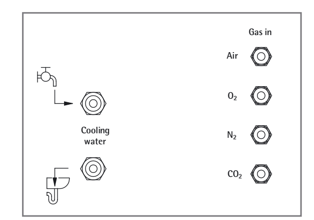


Abb. 2-11: Gasanschlüsse auf der Rückseite der Versorgungseinheit

Der BIOSTAT® Qplus kann an geregelte Druckluft- und Gaszufuhren angeschlossen werden. Die anzuschliessenden Gase (Luft, O_2, N_2, CO_2) hängen von Begasungssystem ab („Airflow“, „O_2-Enrichment“, „Exclusive Flow“).
Unbenutzte Eingänge sind werkseitig mit Blindverschlüssen versehen.

▷ Die laborseitige Versorgung muss Luft bzw. Gase entsprechend der Auslegung der Versorgungseinheit liefern, beachten Sie die folgenden Angaben bzw. das P&I-Diagramm:
  – Druck an den Luft- | Gaseingängen max. 1,5 barü,
  – Durchflussraten 0,1 – 1 l/min je Kulturgefäß.

1. Bereiten Sie die laborseitigen Zufuhren vor, ggf. mit geeigneten Filtern für öl- und staubfreie Zufuhr.

2. Schliessen Sie die Laborzufuhren mit den passenden Adaptern an den Versorgungseinheiten an. [▶ mitgeliefertes Installationsmaterial].

3. Schliessen Sie die UniVessel® nach dem Autoklavieren an den Ausgängen der Begasungsmodule an. [▶ Kapitel 3 ..., unten].

4. Stellen Sie für die Begasung im Prozess die laborseitigen Gaszufuhren ein. Begasen Sie zum Kalibrieren der pO_2-Sensor und Regelung des pO_2 (ggf. des pH) im Prozess [▶ Betriebshandbuch DCU-Tower].

2.8 Antriebseinheiten

Die Bioreaktoren BIOSTAT® Qplus sind mit dem folgenden Antriebssystem verfügbar:
▷ Obenantrieb über einen Motor, der direkt über eine mechanische Kupplung auf die Rührerwelle im Kulturgefäß gesteckt wird.

2.8.1 Direktantrieb mit Motor

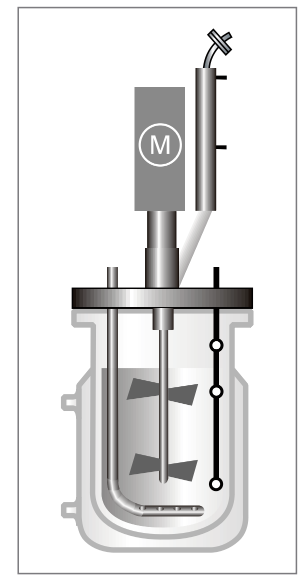


Abb. 2-12: Direktantrieb mit Motor

Die Motoren sind über Verbindungskabel mit der zugehörigen Buchse in der Versorgungseinheit verbunden. Zum Autoklavieren der Kulturgefäße lassen sich die Motore einfach abnehmen und in der Halterung auf der Versorgungseinheit „parken“.

Sie stellen die Kulturgefäße mit mechanischem Obenantrieb nach dem Autoklavieren [▶ Kapitel 3] auf dem Arbeitstisch vor die zugeordnete Versorgungseinheit.

Die Antriebe sind nach Montage auf dem Kulturgefäß betriebsbereit [▶ Kapitel 3]. Betriebshinweise finden Sie im [▶ Handbuch DCU-Tower].

3. Inbetriebnahme und Bedienung

3. Inbetriebnahme und Bedienung

3.1 Übersicht

Die Inbetriebnahme des Bioreaktors und seine Bedienung im jeweiligen Prozess umfasst folgende wesentlichen Maßnahmen:

1. Aufstellen der Versorgungseinheiten und des DCU-Tower sowie sonstiger, für den Prozess benötigter Geräte und Einrichtungen (ergänzend zu den in [▶ Kapitel 2] beschriebenen Maßnahmen).

2. Aus- und Umrüsten der Kulturgefäße UniVessel® für den Prozess.

3. Autoklavieren der Kulturgefäße und des steril anzuschliessenden Zubehörs.

4. Anschliessen der Kulturgefäße und Einrichten des Bioreaktors am Arbeitsplatz für den Prozess.

5. Beimpfen, Prozessablauf und -beobachtung.

6. Prozessende, Produkternte und sichere Ausserbetriebnahme.

7. Reinigungs- und Wartungsarbeiten (durch den Benutzer).

3.2 Montage- und Anschlusszubehör

Der Lieferumfang des Bioreaktors enthält einen Satz der erforderlichen Armaturen und Anschlussleitungen.

1. Verwenden Sie nur Leitungen und Armaturen, die Sartorius Stedim Systems für den Einsatz mit dem Bioreaktor freigegeben oder deren Verwendbarkeit schriftlich bestätigt hat.

2. Ersetzen Sie beschädigte Komponenten und Verschleissteile nur durch von Sartorius Stedim Systems freigegebene Teile.



Funktions- und Betriebsstörungen durch Einsatz von Ausrüstungen, die nicht für den Bioreaktor freigegeben wurden, sowie die daraus resultierenden Folgeschäden, unterliegen nicht der Gewährleistung der Sartorius Stedim Systems GmbH.

3.3 Ausrüsten und Sterilisieren der Kulturgefäße

3.3.1 Vorbereiten der Kulturgefäße



Verletzungsgfahr beim Umgang mit den Kulturgefäßen.

Beachten Sie das Gewicht der ausgerüsteten und befüllten Kulturgefäße, z. B. kann ein UniVessel® 1L ca. 10 kg wiegen.

Handhaben Sie die Kulturgefäße vorsichtig. Heben Sie die Gefäße nur an den dafür vorgesehenen Handgriffen an.

Die Kulturgefäße sind mit den Komponenten auszurüsten, die Sie für den vorgesehenen Prozess benötigen [▶ Betriebshandbuch „UniVessel®"].

Die Betriebsanleitung BIOSTAT® Qplus enthält Informationen zum Einbau der Gefäßausrüstungen nur, soweit eine bestimmte Abfolge oder bestimmte Maßnahmen zu beachten sind.

Generelle Maßnahmen

1. Vor Einbau von Kulturgefäßausrüstungen stellen Sie sicher, dass die Einbauteile einwandfrei beschaffen und sauber sind.

2. Beseitigen Sie Rückstände, Verunreinigungen bzw. Bewuchs an den Kulturgefäßen und Einbauteilen aus vorhergegangen Verwendungen.

3. Prüfen Sie alle Teile, insbesondere Glasgefäße, Dichtungen und Silikonschläuche auf Beschädigungen. Ersetzen Sie beschädigte oder durch den Gebrauch verschlissene Teile.

Besondere Maßnahmen vor dem Einbau von Gefäßzubehör

▷ pH-Sensor:
- Regenerieren Sie den pH-Sensor, wenn er durch längere Lagerung trocken geworden ist
- Kalibrieren Sie Nullpunkt und Steilheit des Sensors mit den Puffern entsprechend dem vorgesehenen Messbereich.

▷ pO_2-Sensor.
- Prüfen Sie den Sensor mit der vom Hersteller empfohlenen Funktionsprüfung und warten ihn, falls erforderlich. Erneuern Sie beispielsweise Membran und Messelektrolyt.
- Sie kalibrieren den pO_2-Sensor nach dem Sterilisieren der Kulturgefäße, wenn Sie diese für den Prozess vorbereiten.

▷ Redox-Sensor (Option, falls enthalten): führen Sie die vom Hersteller empfohlene Funktionsprüfung mit Bezugspuffern durch.

▷ Korrekturmittelflaschen: Bereiten Sie die Flaschen für Säure, Lauge, Antischaummittel oder Nährlösung vor, wie unten beschrieben.



Beachten Sie die [▶ Dokumentationen der Hersteller] für Hinweise zur Funktionsüberprüfung und Handhabung und das [▶ Betriebshandbuch DCU-Tower] zum Durchführen der Kalibrierung.

3.3.2 Vorbereiten der Korrekturmittelzufuhren



Gefahr von Verätzungen bei Säuren oder Laugen!
Schützen Sie sich vor Verätzungen. Benutzen Sie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille beim Vorbereiten der Korrekturmittelflaschen, insbesondere beim Befüllen mit dem Korrekturmittel.

▷ Der Lieferumfang des Bioreaktors enthält standardmässig 3 Vorratsflaschen mit 250 ml Füllvolumen (Art.-Nr. 8823600) für Säure, Lauge und Antischaummittel für jede Versorgungseinheit. Die Flaschen können auch für die Zufuhr von Substrat oder Probenentnahme verwendet werden.



Um bei langandauernden oder kontinuierlichen Prozessen eine ausreichende Menge steriler Lösung verfügbar zu haben, können Sie mehrere Vorratsflaschen vorbereiten.

Wenn Sie grosse Volumina benötigen, lassen sich Ballonflaschen aus Polypropylen mit Volumina von 10 L (Art.-Nr. 8823642), 20 L (Art.-Nr. 8823650) oder 50 L (Art.-Nr. 8823669) verwenden.

Aufbau der Korrekturmittelflaschen

▷ Edelstahlkappe (3) mit Schlauchkupplungen und Dichtung (2) auf der Vorratsflasche (1), mit Schraubkappe (4) fixiert.

▷ PTFE-Steigrohr (7) als Entnahmerohr, beständig gegen Säuren oder Laugen auch bei hohen Temperaturen.

▷ Sterilfilter (5) (Art.-Nr. 3922480/5) für Belüftung und Druckausgleich während der Entnahme von Korrekturmittel. Silikonschlauch (6) für den Transfer des Mediums.

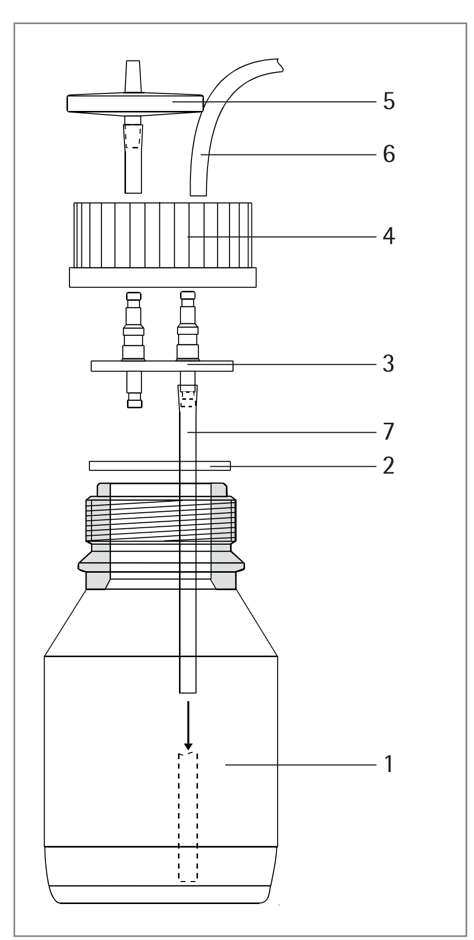


Abb. 3-1: Korrekturmittelflasche

Montage

1. PTFE-Steigrohr (7) von unten auf eine Schlaucholive stecken. Kürzen Sie das PTFE-Steigrohr soweit, dass es noch bis 1-2 mm über den Flaschenboden reicht.

2. Die Vorratsflasche (1) mit dem vorgesehenen Medium füllen, und mit der Schraubkappe (4) verschliessen.

▷ Leere Flaschen für die Probenentnahme:
Etwas Wasser einfüllen, um beim Autoklavieren die feuchte Athmosphäre für die sichere Sterilisation zu erzeugen.

3. Sterilfilter (5) mit dem Silikonschlauch an die Schlaucholive der Vorratsflasche montieren, die nicht mit dem Steigrohr verbunden ist.

4. Verwenden Sie die Schlaucholive, an der das PTFE-Steigrohr (7) montiert ist, zum Anschluss der Verbindungsleitung (6) zu den Kulturgefäßen.

Montage der Transferleitungen



Gefahr von Verätzungen bei Säuren oder Laugen!
Sind die Schläuche nicht sicher fixiert, können sie abrutschen und das Korrekturmittel kann unkontrolliert freiwerden.
Sichern Sie Schlauchanschlüsse sorgfältig und prüfen regelmäßig den Zustand der Schläuche.

Beim BIOSTAT® Qplus sind je Versorgungseinheit 3 Flaschen für die Zufuhr von Korrekturmitteln zu bis zu 3 Kulturgefäßen vorgesehen, d.h je 1 Korrekturmittel, z.B. Säure oder Lauge, wird auf bis zu 3 Kulturgefäße verteilt. Dazu können Sie T-Adapter in die Transferleitung montieren.

Montieren Sie die Anschlüsse folgendermaßen:

1. Stecken Sie ein Stück Silikonschlauch auf die Schlaucholive der Korrekturmittelflasche, an der das Steigrohr montiert ist.

2. Verbinden Sie das freie Schlauchende mit einem T-Adapter, um auf 2 Kulturgefäße zu verzweigen, und nochmals über ein Schlauchstück mit einem weiteren T-Adapter, wenn Sie auf 3 Kulturgefäße verzweigen wollen.

3. Verbinden Sie die Ausgänge der T-Adapter mit den Zugangsstutzen an den Kulturgefäßen. Die Schläuche müssen so lang sein, so dass sie sich bequem in die Schlauchpumpen der Versorgungseinheit einbauen lassen.

4. Sichern Sie alle Schlauchanschlüsse mit Schlauchbindern.

5. Klemmen Sie die Schläuche vor der Autoklavensterilisation mit Schlauchklemmen ab. Wenn sich Überdruck in den Flaschen bildet, darf kein Medium herausgedrückt werden.

6. Stellen Sie die Korrekturmittelflaschen zusammmen mit den Kulturgefäßen in den vorgesehenen Halter oder Korb und transportieren sie zum Autoklaven.

7. Autoklavieren Sie die Kulturgefäße und Flaschen.

Um die Flaschen später an den Kulturgefäßen anzuschliessen, können Sie sie separat autoklavieren. Für die sterile Verbindung zum Kulturgefäß können Sie die Transferleitungen mit STT-Schnellkupplungen versehen:

▷ Steckerteil von STT-Kupplungen: Montage an der Transferleitung.

▷ Kupplungsteil: Montage an der Zuleitung zum Kulturgefäß.

▷ Ausführliche Hinweise zum Anschluss der STT-Schnellkupplungen finden Sie im [▶ Betriebshandbuch „UniVessel“].

3.3.3 Sterilisation der Kulturgefäße



Bruchgefahr!
Überdruck, der sich beim Aufheizen während der Sterilisation bildet, kann das Kulturgefäß zerstören.

Der Sterilfilter der Abluftstrecke sorgt für sterilen Druckausgleich zwischen Gefäßinnenraum und umgebender Atmosphäre. Daher dürfen Sie die Abluftstrecke nicht abklemmen.

Der offene obere Anschlussstutzen [▶ Rücklauf zum Temperiersystem] dient zum Druckausgleich im Doppelmantel. Das Schlauchstück darf nicht abgeklemmt, der Stecker nicht verschlossen werden.



Verwenden Sie keinen Vakuumautoklaven. Am Ende der Sterilisation kann Vakuum zu starkem Aufschäumen des Mediums führen. Falls Schaum in den Zuluft- oder Abluftfilter eindringt, können die Filter blockieren und unbrauchbar werden.

Sie sterilisieren die Kulturgefäße im Autoklaven. Abhängig davon, ob das Kulturmedium hitzesterilisierbar ist füllen Sie Medium, autoklavierbare Teilmedien oder Wasser in die Kulturgefäße.

1. Füllen Sie hitzesterilisierbare Kulturmedien vor dem Autoklavieren in die Kulturgefäße.

▷ Beim Autoklavieren verdampft ein Teil das Mediums. Ermitteln Sie, ob die Impfkultur das fehlende Medium ausgleicht.
 – Falls erforderlich, bereiten Sie zusätzliches Kulturmedium vor und autoklavieren dieses separat.
 – Bei Kulturmedien, die nicht hitzesterilisierbar sind, füllen Sie etwas Wasser in die Kulturgefäße, um die für eine sichere Sterilisation erforderliche feuchte Atmosphäre zu erhalten.

2. Für optimale Wärmeübertragung im Autoklaven und im Prozess muss der Doppelmantel der Kulturgefäße gefüllt sein. Füllen Sie Temperiermedium nach, falls erforderlich [▶ Kap. 3.5.1].

3. Klemmen Sie den Schlauch zwischen Zuluftfilter und Anschluss am Kulturgefäß mit einer Schlauchklemme ab, damit kein Medium aus dem Kulturgefäß zurück in die Zuleitung gedrückt werden kann.

4. Autoklavieren Sie die Kulturgefäße bei 121 °C. Die für eine sichere Sterilisation benötigte Aufenthaltsdauer im Autoklaven müssen Sie empirisch ermitteln [▶ Dokumentation zum Autoklaven].

▷ Für eine sichere Sterilisation (z. B. Abtötung thermophiler Sporen) muss die Temperatur in den Kulturgefäßen für mindestens 30 Min. bei Sterilisationstemperatur gehalten werden.

▷ Zur Überprüfung der sicheren Sterilisation können Sie Testsporen in den Kulturgefäßen autoklavieren (z. B. kommerziell erhältliche Sets mit Bacillus steathermophilus).

▷ Sie können die Kulturgefäße nach dem Autoklavieren in Betrieb nehmen, aber vor Beimpfen ca. 24 – 48 h warten. Kontaminationen durch unzureichende Sterilisation zeigen sich in dieser Zeit.

3.4 Vorbereiten einer Fermentation

3.4.1 Überblick der Arbeitsschritte



Verbrennungsgefahr!
Vorsicht bei Entnahme der Kulturgefäße aus dem Autoklaven.
Lassen Sie die Kulturgefäße im Autoklaven abkühlen.
Benutzen Sie Schutzhandschuhe zum Transport.



Verletzungsgefahr beim Transport der Kulturgefäße!
Kulturgefäße UniVessel 1 L wiegen ca. 10 kg, wenn befüllt und vollständig ausgerüstet. Heben Sie die Gefäße nur an den Handgriffen. Achten Sie darauf, mit Glasgefäßen nicht anzustossen. Diese können zerbrechen, Glassplitter und Medium unkontrolliert freiwerden.

1. Transportieren Sie die Gefäße vorsichtig zum Arbeitsplatz.

2. Stellen Sie die Gefäße so vor die zugehörige Versorgungseinheit, dass Sie Peripheriegeräte und Leitungen leicht anschliessen können. Leitungen und Komponenten dürfen sich dabei nicht lösen können.

3. Kulturgefäße mit Obenantrieb: Montieren Sie die Motore auf die Kupplungen der Rührerwellen.
   Bei Magnetantrieb: Stellen Sie die Kulturgefäße auf die Antriebskonsole, über dem zugehörigen Antrieb.
4. Verbinden Sie das Temperiermodul mit den Kulturgefäßen:
   - Anschlüsse für das Temperiermedium, Zulauf zum Kulturgefäß und Rücklauf zur Versorgungseinheit
   - Kühlwasseranschluss und Rücklauf des Abluftkühlers

5. Stellen Sie die Korrekturmittelflaschen in die Halterung an der Versorgungseinheit oder an der Antriebskonsole. Legen Sie die Verbindungschläuche in die zugehörigen Pumpen.

6. Schliessen Sie die Kabel der Sensoren von den Kulturgefäßen an den zugehörigen Anschlussbuchsen an.

7. Kalibrieren Sie die pO_2-Sensoren.

8. Konfigurieren Sie die Mess- und Regelparameter für den Prozess am DCU-System.

3.4.2 Anschluss der Antriebsmodule

Motor für Obenantrieb



Verletzungsgefahr bei drehendem Motor.
Der Motor lässt sich in demontiertem Zustand für Funktionstests einschalten [▶ Drehzahlregler im DCU-System].

Greifen Sie nicht mit den Fingern in die Schutzhülse.
(Außer für Funktionstests) Lassen Sie den Drehzahlregler ausgeschaltet, bis Sie den Motor auf der Rührwelle befestigt haben.



Die Abbildungen zeigen eine mögliche Ausführung von Überwurfhülse und Rührwellenkupplung. Die tatsächlich verfügbare Ausführung kann von der Darstellung abweichen.

Die Motore sind montagfertig verkabelt und liegen auf der Ablage oben auf der Versorgungseineinheit.



Abb. 3-2: Motor aufstecken



Abb. 3-3: Motor auf der Kupplung einrasten und fixieren



Abb. 3-4: Motorablage auf der Versorgungseinheit

1. Motor von der Ablage oben auf der Versorgungseinheit nehmen.

2. Motor mit der Überwurfhülse auf die Kupplung der Rührerwelle stecken [▶ Abb. 3-3].

3. Motorgehäuse etwas nach links oder rechts verdrehen, bis das Kupplungsteil des Motors in die Kupplung der Rührerwelle einrastet [▶ Abb. 3-4].

4. Feststellschraube der Überwurfhülse festdrehen um den Motor auf der Rührerwelle sicher zu fixieren.

5. Falls noch nicht mit der Buchse „Stirrer“ verbunden, das Kabel an diese Buchse unterhalb des Begasungsmoduls anschliessen.

Magnetantrieb
Die Antriebskonsole steht vor der Versorgungseinheit, der die Kulturgefäße zugeordnet werden sollen. Die Konsole wird mit einem Kabel angeschlossen.

1. Die Kulturgefäße direkt oder den Halter mit den Kulturbehältern auf die Antriebskonsole stellen.

2. Falls noch nicht an der Buchse „Stirrer“ angeschlossen, das Kabel mit dieser Buchse rechts am Temperiermodul verbinden.

3.5 Anschließen der Temperiermodule

3.5.1 Schlauchkits zum Anschluss der Temperiermodule

Die Kulturgefäße und die Abluftkühler beinhalten die passenden Schlauch-Kits zum Anschluss der Doppelmantel-Kulturgefäße und der Abluftkühler am zugehörigen Ausgang des Temperiermoduls der Versorgungseinheit:

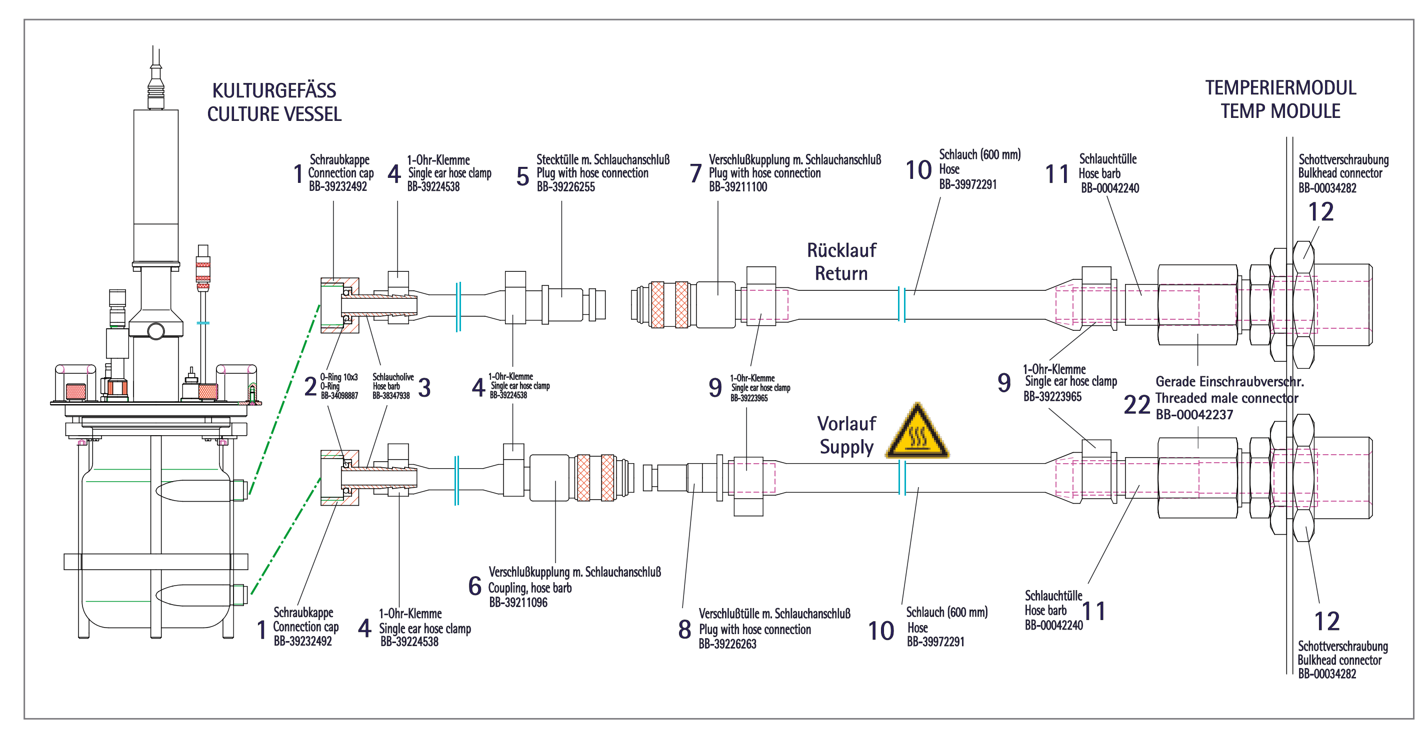


Abb. 3-5: Schlauch-Kit zum Anschliessen des Temperierrsystems bei Doppelmantelgefäßen

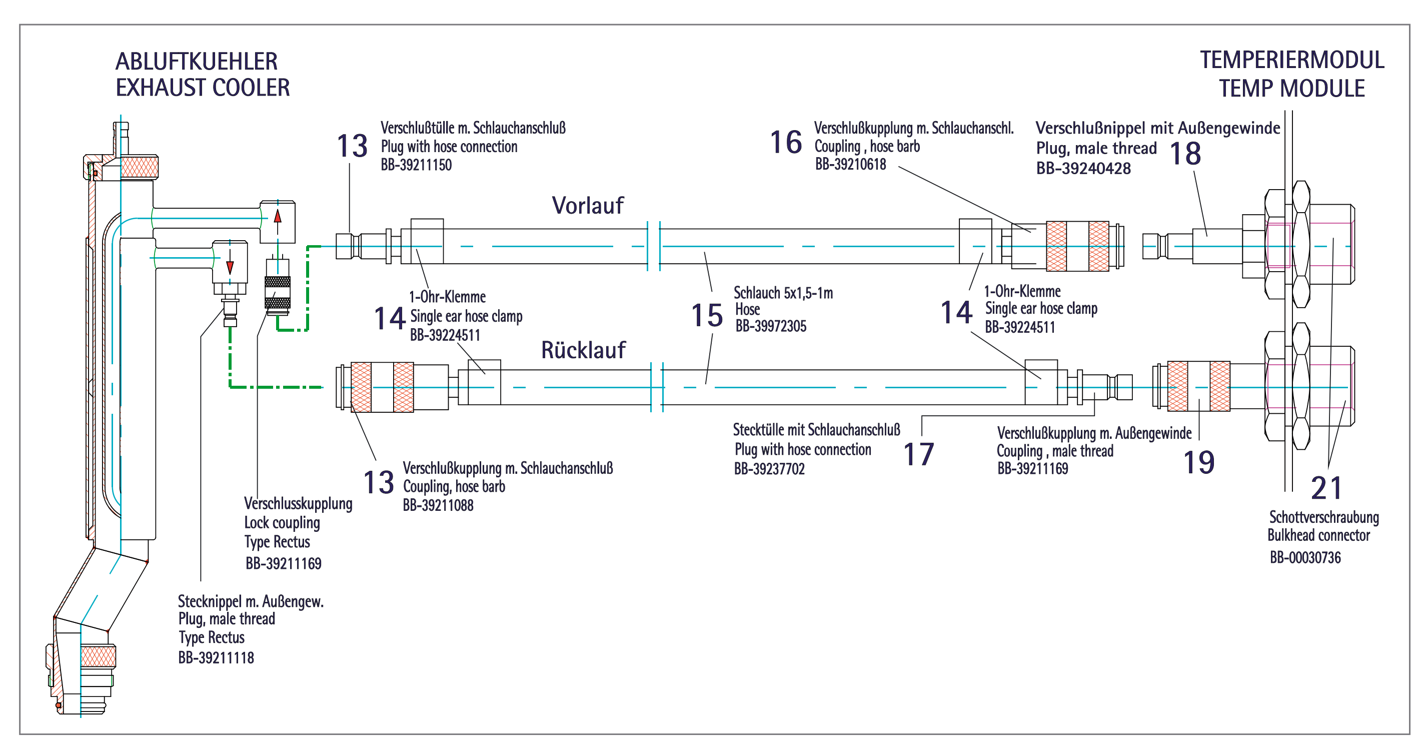


Abb. 3-6: Schlauch-Kit zum Anschliessen des Abluftkühlers



Abhängig vom Kulturgefäß sind andere Schlauch-Kits möglich. Beachten Sie die mit dem Bioreaktor gelieferte Ausrüstung und die Angaben in der [▶ „Major Component List“] zum P&D-Diagramm bzw. die [▶ Ersatzteileliste] in der [▶ Technischen Dokumentation].

3.5.2 Temperiermodul für Doppelmantelgefäße



ACHTUNG!

Bruchgefahr!
Die Kulturgefäße können durch Überdruck platzen. Der Rücklauf in die Versorgungseinheit darf nicht blockiert werden. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht abknickt oder abgeklemmt wird.



Der Doppelmantel muss vollständig befüllt sein. Nur dann ist der Wärmeübergang optimal. Überprüfen Sie den Füllstand vor jeder Sterilisation und vor Prozessstart. Ergänzen Sie fehlendes Wasser.

Befüllen des Doppelmantels

1. Schliessen Sie die Kulturgefäße am Temperiermodul an. Betätigen Sie die Taste „Fill Thermostat“, bis jeder Doppelmantel befüllt ist und Wasser in den Laborablauf austritt.

2. Nach dem Befüllen können Sie die Schläuche abziehen und die Kulturgefäße autoklavieren. Die Schlauchkupplung am unteren Gefäßanschluss ist geschlossen und verhindert das Leerlaufen des Doppelmantels. Der Stecker der Schlauchkupplung am oberen Gefäßanschluss bleibt offen und sorgt für den Druckausgleich beim Aufheizen und Abkühlen im Autoklaven.

3. Nach dem Autoklavieren stellen Sie die Kulturgefäße am Arbeitsplatz auf und schliessen den Temperierkreislauf und den Abluftkühler an der Vorsorgungseinheit an. Beachten Sie die Anschlüsse für Vor- und Rücklauf.

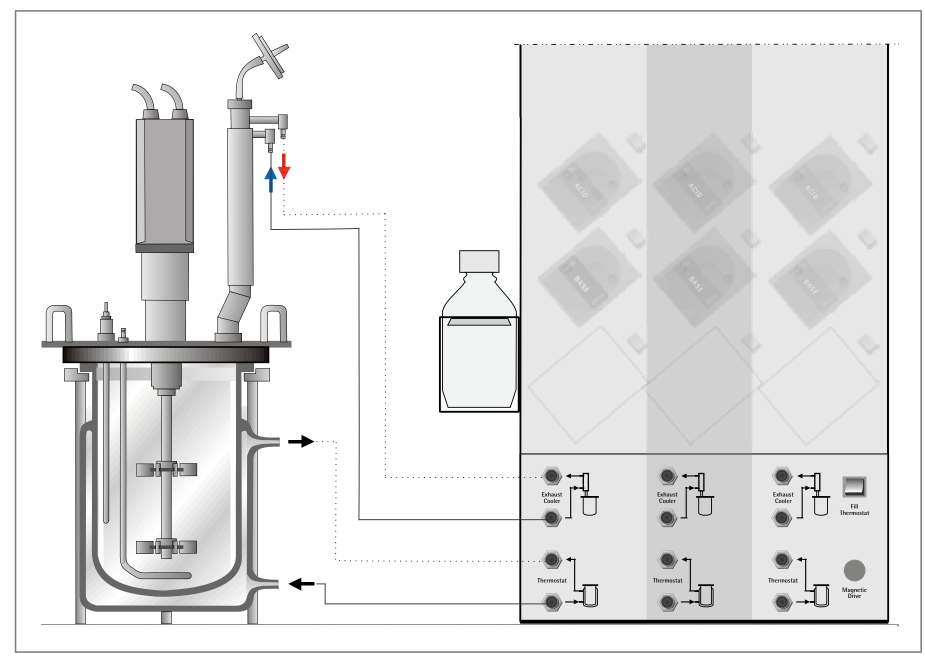


Abb. 3-7: Anschliessen des Doppelmantels und des Abluftkühlers an der Versorgungseinheit

▷ Im Prozess wird Kühlwasser dem Temperierkreislauf nur dann zugeführt, wenn es zur Kühlung erforderlich ist.

▷ Die Kühlwasserversorgung des Abluftkühlers ist so geschaltet, dass nach dem Öffnen der laborseitigen Zufuhr ständig etwas Kühlwasser durchgeleitet wird.

3.5.3 Betrieb mit externen Kühlgeräten

▷ Die minimale Kulturgefäßtemperatur liegt ca. 8 °C über der Umgebungstemperatur. Für Prozesse bei niedrigeren Temperaturen benötigen Sie ein externes Kühlsystem. Optional erhältlich sind die Kühlgeräte Typ „FRIGOMIX®“ von Sartorius Stedim Systems GmbH.



Der Temperierkreislauf mit einem externen Kühlkreislauf oder Kühlthermostaten muss drucklos (bei Umgebungsdruck) arbeiten.

3.6 Anschliessen der Begasungsmodule



Im Prozess eingesetzte oder durch die Kultur gebildete Gase können zu Gesundheitsgefahren führen.

Sorgen Sie am Arbeitsplatz für eine gute Durchlüftung.

Wenn Sie CO_2 z. B. zur pH-Regelung einsetzen oder CO_2 im Prozess durch den Zellstoffwechsel gebildet wird, empfiehlt sich der Anschluss der Abluft an eine Laboreinrichtung zur Abluftbehandlung.

Ermitteln Sie, welche Mengen möglicherweise gefährlicher Gase auftreten und freiwerden können. Falls erforderlich, installieren Sie geeignete Einrichtungen zur Überwachung der Raumluft.

Jede Versorgungseinheit enthält eines der Begasungsmodule „O_2-Enrichment“ oder „Exclusive Flow“. Die Module „O_2-Enrichment“ für mikrobielle Kulturen haben je Kulturgefäß einen Ausgang „Sparger“ zur Medienbegasung. Module „Exclusive Flow“ für Zellkulturen haben zusätzlich je einen Ausgang „Overlay“ für die Kopfraumbegasung.

3.6.1 Vorbereitende Maßnahmen

▷ Die Kulturgefäße müssen für die Medienbegasung ausgerüstet sein [▶ Betriebshandbuch „UniVessel“]:
- Begasungsrohr mit Ringsparger bzw. Mikrosparger oder Begasungskorb mit Silikonschlauchmembran,
- Zuluftfilter, Abluftkühler und Abluftfilter, sowie beim Begasungsmodul „Exclusive Flow“ mit einem Zuluftfilter für die Kopfraumbegasung.

▷ Die Kulturgefäße sind nach dem Autoklavieren vor der zugehörigen Versorgungseinheit aufgestellt.

1. Schliessen Sie die Sensoren an und schalten alle Geräte ein. Die Einstellungen zum Kalibrieren der pO_2-Sensoren und der Betriebsarten der Gaszufuhren erfolgen am DCU-System.

▷ Die Nullpunkt des pO_2-Sensors können Sie nach dem Autoklavieren kalibrieren, bevor Sie begasen. Diie Hitzeeinwirkung der Sterilisation entgast das Medium und macht es weitestgehend sauerstofffrei.

▷ Zur präzisen Kalibrierung können Sie das Medium mit Stickstoff begasen und Restsauerstoff verdrängen. Bei Versorgungseinheiten mit Begasungssystem „Air Supply" oder „O_2-Enrichment" können Sie die Stickstoffzufuhr direkt am Zuluftfilter oder am Eingang „Air" der Versorgungseinheit anschliessen.

2. Kalibrieren Sie den Nullpunkt [▶ Handbuch „DCU-System"].

3. Zum Begasen mit Luft oder dem Gasgemisch verbinden Sie den Ausgang „Sparger" an der Versorgungseinheit mit dem Zuluftfilter.

▷ Zur Kopfraumbegasung bei Begasungsmodulen „Exclusive Flow" verbinden Sie den zugehörigen Filter mit dem Ausgang „Overlay" an der Versorgungseinheit.

3.6.2 Modul „O_2-Enrichment"

Nullpunkt-Kalibrierung der pO_2-Sensor durch Zufuhr von Stickstoff über das Modul „O_2-Enrichment":

1. Schliessen Sie die Stickstoffversorgung vom Labor am Eingang „Air" der Versorgungseinheit an.

2. Schliessen Sie den Schlauch vom Zuluftfilter des Kulturgefäßes am Ausgang des Rotameters „Sparger" an.

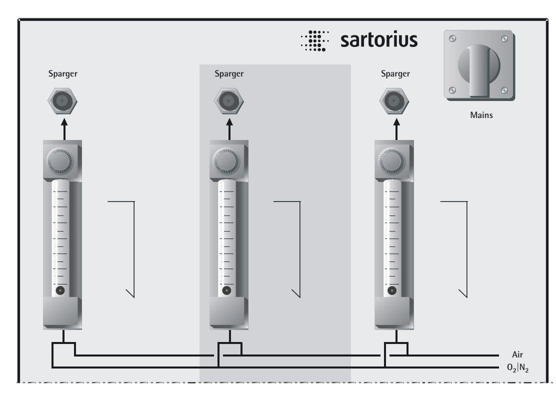


Abb. 3-8: Begasungsmodul „O_2 Enrichment"

3. Schalten Sie die „Air"-Strecke im pO_2-Regler auf Betriebsart „man". Lassen Sie „O_2" auf „Off" [▶ Handbuch „DCU-Tower"].

4. Öffnen Sie die Stickstoffzufuhr vom Labor und das Rotameter am Ausgang „Sparger". Begasen Sie das Kulturmedium mit Stickstoff und kalibrieren den Sensorennullpunkt.

Begasen zum Kalibrieren der Sensorensteilheit und im Prozess:

1. Schliessen Sie die Luftversorgung vom Labor wieder am Eingang „Air" der Versorgungseinheit an.

2. Abhängig davon, ob Sie die Steilheit auf die Zufuhr von Luft oder Sauerstoff kalibrieren wollen, schalten Sie die Strecke „Air" oder „O_2" im pO_2-Regler-Menü auf „man". Die nicht benötigte Strecke schalten Sie auf „Off".

3. Stellen Sie am Rotameter „Sparger" den Gasdurchfluss ein, auf den sich die Steilheitskalibrierung beziehen soll.

4. Kalibrieren Sie die Steilheit „Slope" der pO_2-Sensor.

5. Stellen Sie am Rotameter „Sparger“ den Gasdurchfluss ein, mit dem Sie bei Prozessbeginn begasen wollen.
   Wenn die Gaszufuhren Massflow-Controllerenthalten, stellen Sie am Rotameter den max. Gasfluss für den Ausgang „Sparger“ ein.

6. Für die manuelle Regelung der Gaszufuhren schalten Sie die Strecken für „Air“ und „O_2“ im pO_2-Regler-Menü des DCU-Systems auf „man“ bzw. „off“, wie benötigt.

7. Für die automatische Regelung des pO_2 stellen Sie im pO_2-Regler-Menü die gewünschten Parameter ein und schalten die Strecken „Air“ und „O_2“ auf „auto“.

3.6.3 Modul „Exclusive Flow“

Nullpunkt-Kalibrierung der pO_2-Sensor durch Zufuhr von Stickstoff über das Modul „Exclusive Flow“:

1. Schliessen Sie die Stickstoffzufuhr vom Labor am Eingang „N_2“ der Versorgungseinheit an, falls noch nicht erfolgt.

2. Schliessen Sie den Schlauch vom Zuluftfilter jedes Kulturgefäßes am Ausgang seines Rotameters „Sparger“ an.

3. Schalten Sie die „N_2“-Strecke im pO_2-Regler auf Betriebsart „man“, die anderen Strecken „Off“ [▶ Handbuch „DCU-Tower“].

4. Öffnen Sie die Stickstoffzufuhr vom Labor und das Rotameter am Ausgang „Sparger“. Begasen Sie das Kulturmedium mit Stickstoff und kalibrieren den Sensorennullpunkt.

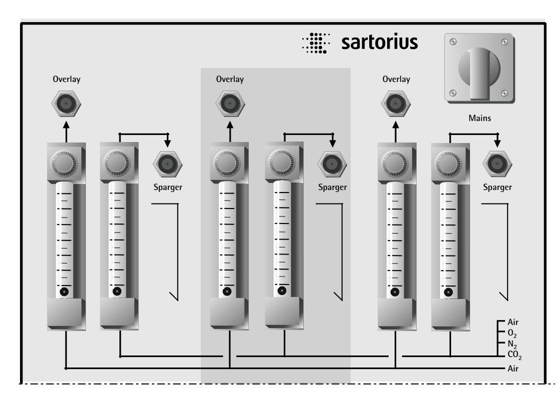


Abb. 3-9: Begasungsmodul Typ „Exclusive Flow

Begasen der Gefäße zum Kalibrieren der Sensorsteilheit und im Prozess:

1. Abhängig davon, ob Sie die Steilheit auf die max. Zufuhr von Luft oder Sauerstoff kalibrieren wollen, schalten Sie die Strecke „Air“ oder „O_2“ im pO_2-Regler-Menü auf „man“. Nicht benötigte Strecken lassen oder schalten Sie auf „Off“.

2. Stellen Sie am Rotameter „Sparger“den Gasdurchfluss ein, auf den sich die Steilheitskalibrierung beziehen soll.

3. Kalibrieren Sie die Steilheit „Slope“ der pO_2-Sensor.

4. Stellen Sie am Rotameter für „Sparger“ den Gasdurchfluss ein, mit dem Sie bei Prozessbeginn begasen wollen.

5. Stellen Sie am Rotameter für den Ausgang „Overlay" die Gaszufuhr für die Kopfraumbegasung ein.
   Sind Massflow-Controller für die Gaszufuhren in der Versorgungseinheit eingebaut, stellen Sie an den Rotametern die maximal möglichen Gasdurchflüsse ein.

6. Für die automatische Regelung des pO_2 stellen Sie im pO_2-Regler-Menü die gewünschten Parameter ein und schalten die Strecken „Air" „O_2", und „N_2" auf „auto".

7. Zur pH-Regelung mit CO_2 stellen Sie die Regelparameter im pH-Regler ein und schalten die Strecke „CO_2" auf „auto".

8. Für die manuelle Regelung der Gaszufuhren schalten Sie die Strecken der Gase in den Reglermenüs auf „man".

3.7 Anschluss der Korrekturmittelzufuhren

Für jedes Kulturgefäß enthält die Versorgungseinheit je 2 Schlauchpumpen WM102 für die Zufuhr von Korrekturmitteln (Säure, Lauge). In je 1 weiteren Steckplatz kann eine diskontinuierlich („On | Off") oder kontinuierlich („speed controlled") arbeitende „Snap-in" Pumpe WM 102 FD/R eingebaut sein. Diese lässt sich z. B. für die Zufuhr von Antischaummittel oder Nährlösung verwenden oder, wenn die Konfiguration des DCU-System eine Niveauregelung enthält, auch zur Entnahme von Medien im „Harvest"-Betrieb.

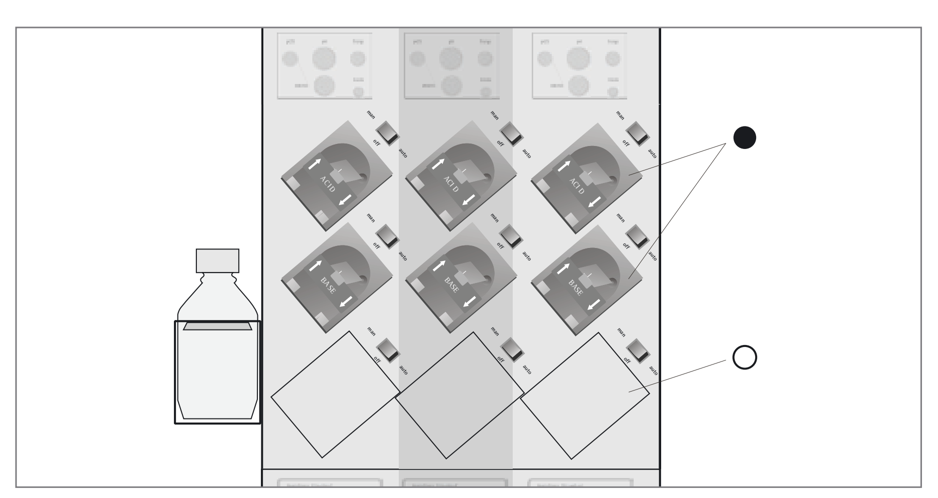


Abb. 3-10: Pumpenmodul der Versorgungseinheit mit Standard-Pumpen (●) und Steckplätzen für optionale Pumpen (○) sowie seitlich angebrachtem Halter mit Korrekturmittelflaschen.

3.7.1 Vorbereitende Maßnahmen

Die Kulturgefäße müssen für die Korrekturmittelzufuhr bzw. Entnahme von Medien ausgerüstet sein [▶ Betriebshandbuch „UniVessel®“]:

▷ Zugabestutzen für Säure und Lauge

▷ Zugabestutzen für Antischaummittel

▷ Ernterohr für Medienentnahme

Die Flaschen für die Korrekturmittel oder zur Medienentnahme müssen vorbereitet sein, wie unten beschrieben.

Die Flaschen und Anschlussleitungen autoklavieren Sie normalerweise zusammen mit den Kulturgefäßen. Nach dem Autoklavieren können Sie die Flaschen in die Halterung an der Versorgungseinheit stellen.

3.7.2 Anschluss der Transferleitungen



Klemmgefahr beim Einlegen der Schläuche im Pumpenkopf.
Lassen Sie die Pumpen ausgeschaltet oder schalten Sie aus [▶ Schalter „1“ auf „Off“ (aus)].
Öffnen Sie die Schlauchklemmen „4“ vorsichtig. Stecken Sie keinen Finger in die Schlauchklemmen und zwischen die Schlauchführungen und Andruckrollen am drehbaren Pumpenkopf.

Abb. 3-11: Pumpenkopf (vertikal gedreht)

Montieren der Schläuche im Pumpenkopf

1 Handschalter
2 Andruckrollen, Schlauchführung
3 Rotor des Pumpenkopfs
4 Schlauchklemmen
5 Einstellen des Anpressdrucks

1. Klappen Sie die Abdeckung am Pumpenkopf auf. Drücken Sie die Schlauchklemme „Eingang“ („4a“) auf, und legen den Schlauch in dessen Schlauchführung.

2. Fädeln Sie den Schlauch in die erste Führung am Rotor. Drehen Sie den Rotor („3“) im Uhrzeigersinn und fädeln den Schlauch in die 2. Führung.

3. Drehen Sie den Rotor weiter, bis Sie den Schlauch in die Ausgangsklemme („4b“) legen können. Der Schlauch muss gleichmäßig im Pumpenkopf anliegen.

4. Schliessen Sie die Abdeckung am Pumpenkopf.

5. Prüfen Sie den Anpressdruck der Rollen. Diese müssen den Schlauch abklemmen, damit Medium nicht zurücklaufen kann, dürfen ihn aber nicht zu stark quetschen, dies kann den Schlauch beschädigen.

Um den Anpressdruck zu korrigieren, drehen Sie den Rotor („3“) , bis Sie die Einstellschrauben sehen. Stecken Sie den Schraubendreher von der Seite („5“) ein.

Für einen höheren Anpressdruck drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn, für niedrigeren Andruck entgegengesetzt.

▷ Stellen Sie für beide Rollen denselben Andruck ein.

3.7.3 Voreinstellungen

Vor Start der automatischen Regelung der Korrekturmittelzufuhr müssen Sie um die Schläuche mit Korrekturmittel füllen. Aktivieren Sie die Schlauchpumpen dazu manuell:



Wenn Sie das Leervolumen der Schläuche nicht ausgleichen, werden die Fördervolumina nicht korrekt ermittelt.

1. Drücken Sie den Schalter der Pumpe in Stellung „man“.
2. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis der Schlauch bis zum Ende am Kulturgefäß mit Korrekturmittel befüllt ist.
3. Drücken Sie den Handschalter in Stellung „auto“. Dann steuert der zugeordnete Regler des DCU-Systems, z. B. die pH- oder Antischaumregelung, die Pumpe nach Bedarf an.



Bei optionalen Pumpen, deren Handhabung nicht diesen Angaben entspricht, beachten Sie die Herstellerdokumentation [▶ z. B. Watson Marlow].

3.8 Durchführen eines Prozesses

3.8.1 Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr bei Glasbruch, z. B. nach Beaufschlagen mit unzulässigem Überdruck, bei Kontakt mit unkontrolliert frei werdenden gefährlichen Substanzen, infektiösen Kulturen und ätzenden Medien.

Die Glaskulturgefäße sind nur begrenzt druckfest.
Betreiben Sie den Temperierkreislauf von Doppelmantel-Gefäßen bei Umgebungsdruck. Beaufschlagen Sie den Kulturraum der Gefäße beim Begasen mit max. 0.8 barü Überdruck.



Bei Prozessen, die besondere Anforderungen an den Arbeitsplatz, die Handhabung der Komponenten oder den Umgang mit Medien und kontaminierten Bauteilen stellen, beachten Sie die Vorschriften, die Ihr Unternehmen z. B. bezüglich der biologischen Sicherheit erlassen hat oder fragen Sie die verantwortlichen Personen.



Verbrennungsgefahr!
Bei Doppelmantelgefäßen können die Ausgänge am Temperiermodul, die Temperierschläuche und das Kulturgefäß so heiß werden, dass Verbrennungsgefahr besteht.

Bei einwandigen Kulturgefäßen werden die Heizmanschetten heiß.

Benutzen Sie Schutzhandschuhe zur Handhabung der Kulturgefäße und der Temperiersysteme.



Die Motore der Obenantriebe können bei längerem Betrieb, hohen Drehzahlen und viskosen Medien heiß werden.

Beachten Sie das Sicherheitsetikett am Motor. Es verfärbt sich bei hohen Temperaturen.

Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt und fassen Sie die Motore im Prozess nur mit Schutzhandschuhen an.



Unzulässig hohe Drehzahlen des Rührwerks können den sicheren Stand der Kulturgefäße beeinträchtigen und Einbauten beschadigen.

Abhängig von der Grösse der Kulturgefäße und der Ausstattung kann die zulässige Drehzahl begrenzt sein, zB. auf max. 300 min-1 bei Ausstattung mit dem Begasungskorb zur blasenfreien Begasung.

3.8.2 Einrichtung des Mess- und Regelsystems

1. Soweit noch nicht erfolgt schalten Sie alle Peripheriegeräte ein.
   Prüfen Sie Fehlfunktionen.
   Fehlermeldungen des DCU-Tower sehen Sie am Bedienbildschirm
   [▶ Betriebsanleitung „DCU-System"].

2. Wählen Sie die Mess- und Regelfunktionen und stellen die für den Prozess erforderlichen Parameter ein:
   – Betriebstemperatur der Kulturgefäße: im Temperaturregler;
   – Rührerdrehzahlen: im Drehzahlregler;
   – pH-Sollwerte, oberen | unteren Grenzwert: im pH-Regler;
   – Soll- bzw. Grenzwerte und Betriebsarten der pO_2-Regelung: im pO_2-Regler, Gasflow-Regler, Gasmix-Regler.

▷ Sofern die Ausstattungen verfügbar sind und die Konfiguration des DCU-Tower zugehörige Funktionen enthält, stellen Sie ein:
   – Ansprechschwellen für Antischaum;
   – Betriebsarten und Parameter der Niveauregelung;
   – Betriebsarten und Parameter der Gewichtsregelung

3.8.3 Hinweise zur Durchführung der Prozesse

Steriltest

Vor Prozessstart können Sie einen Steriltest durchführen. Damit können Sie feststellen, ob Kulturgefäße und angeschlossene Einrichtungen sicher sterilisiert wurden oder sich Kontaminationen ergeben haben:

1. Stellen Sie alle Prozessparamter ein, wie vorgesehen (Temperatur, Drehzahl, Begasung, pH-Regelung, etc.).

2. Lassen Sie den Bioreaktor für ca. 24 h laufen und beobachten ihn auf Anzeichen von Störungen, z. B. Änderung des pH-Wertes, unerwarteter Sauerstoffverbrauch, Eintrübung des Mediums oder ungewöhnliche Gerüche in der Abluft.
   Diese Anzeichen können auf eine unzureichende Sterilisation oder das Eindringen von Umgebungskeimen durch undichte, ggf. defekte Anschlüsse und Dichtungen hinweisen.

3. Abhilfemaßnahmen:
   – Sterilisieren Sie mit neuem Medium bei längerer Sterilisationszeit – erhöhen Sie nicht die Sterilisationstemperatur!
   – Demontieren Sie alle Gefäßausrüstungen und Anschlüsse und überprüfen Dichtungen und Leitungen auf Beschädigungen.

Kultivierungsprozess

1. Übertragen Sie die Impfkultur [▶ Betriebshandbuch „UniVessel"].

2. Führen Sie die vorgesehenen Prozessschritte durch. Entnehmen Sie Proben, soweit zur Kontrolle des Prozessverlaufes erforderlich.

3. Nach Prozessabschluss ernten Sie die Kultur und überführen sie in die nächste Verwendung (Scale-up, Produktaufbereitung, etc.).

3.9 Reinigung und Wartung

3.9.1 Vorsichts- und Schutzmaßnahmen



Verletzungsgefahr durch Stromschlag oder wenn Medien, die unter Druck stehen (z. B. Kühlwasser, Gase), oder gefährliche Stoffe, z. B. Säuren oder Laugen, unkontrolliert freiwerden.

Schalten Sie alle Geräte am jeweiligen Hauptschalter „Mains" aus. Ziehen Sie die Netzkabel ab.



Sperren Sie laborseitige Energieversorgungen (Wasser, Gaszufuhren). Machen Sie Anschlüsse, die unter Druck stehen, drucklos. Falls erforderlich, lösen Sie die Zuleitungen an den Versorgungseinheiten.

Falls für Funktionsprüfungen benötigt: aktivieren Sie nur erforderliche Energien oder Medienzufuhren. Verhindern Sie, dass nicht dazu autorisierte Personen die Energien und Zufuhren aktivieren können.

Kennzeichnen Sie Geräte bzw. den Arbeitsplatz durch Warnschilder, z. B. „Gerät ausser Betrieb", „Wartungsarbeiten – Nicht einschalten".



Im Prozess verwendete Medien und Kulturen oder erzeugte Produkte können gefährlich sein.

Falls erforderlich, desinfizieren bzw. sterilisieren Sie kontaminierte Ausrüstungen. Sie können dazu die UniVessel® und Zubehör, das in Kontakt mit der Kultur war, vor dem Demontieren und Reinigen mit Wasser füllen und nochmals autoklavieren.

Es kann ausreichen, die UniVessel® ca. 1 h auf > 65 °C zu erhitzen. Dies tötet lebende Zellen ab, nicht aber Sporen bzw. thermophile Mikroorganismen.

Bei ungefährlichen Kulturen und Medien können Sie die Reste der Kultur mit dem üblichen Abwasser entsorgen und die kontamierten Geräte und Ausrüstunge sorgfältig mit Wasser spülen.



Verätzungsgefahr!
Damit Reste der Säure und Lauge der Korrekturmittelzufuhr nicht unkontrolliert freiwerden, entleeren Sie die Leitungen in geeignete Gefäße zum Neutralisieren.

Behandeln Sie Gefäße und Ausrüstungen, die Kontakt mit Säuren, Laugen oder (möglicherweise) gefährlichen Medien hatten, mit den dafür vorgesehenen Reinigungsmitteln und entsorgen diese sicher.

3.9.2 Reinigung



Spritzwasser kann Touch-Bediendisplays beschädigen. Reinigen Sie Displays mit einem feuchten Tuch.

Aggressive Reinigungsmittel können metallische Oberflächen (auch Edelstahlteile) angreifen, Korrosion verursachen und Ausrüstungen beschädigen. Chemische, z. B. lösemittelhaltige Reinigungsmittel können Dichtungen und O-Ringe angreifen.

Vermeiden Sie chlor- oder lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel.



Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln. Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und Spülwasser können gesetzliche bzw. Umweltschutzbestimmungen gelten.

Zwischenreinigung
Reinigungsmaßnahmen hängen im wesentlichen davon ab, wie stark das Kulturgefäß und die Ausrüstungen durch aggressive Bestandteile der Medien (z. B. für die pH-Regelung verwendete Säuren und Laugen) beansprucht und durch anhaftende Reste der Kultur und Stoffwechselprodukte verschmutzt werden.

Es kann ausreichen, die Kulturgefäße sorgfältig mit Wasser zu spülen. Bei kurzen Betriebspausen können Sie die Kulturgefäße mit Wasser befüllen das eingebaute Sensoren vor Austrocknung schützt.

Grundreinigung
Die Grundreinigung ist erforderlich bei Verschmutzung durch anhaftende Bestandteile der Kultur bzw. Medien [▶ Betriebsanleitung „UniVessel®"]:

1. Kulturggefäße und Behälter aus Glas können in einer Spülmaschine gereinigt werden. Bei den Kulturgefäßen demontieren Sie dazu das Tragegestell, die Deckelplatte und die Gefäßenbauten.

2. Glasoberflächen können Sie bei Verunreinigungen durch organische Substanzen mit handelsüblichen Laborglasreinigern reinigen. Hartnäckige Verunreinigungen können mechanisch beseitigen.

3. Anorganische Ablagerungen können Sie mit verdünnter Salzsäure lösen. Spülen Sie danach das Kulturgefäß gründlich mit Wasser.

4. Die Metallteile (Deckelplatte, etc.) können Sie mechanisch, ggf. mit milden Reinigungsmitteln oder Alkohol reinigen. Spülen Sie auch hiernach das Kulturgefäß gründlich mit Wasser.

5. Reinigen Sie Dichtungen und O-Ringe mechanisch. Bei festhaftendem Schmutz tauschen Sie Dichtungen und O-Ringe aus.

6. Neue Dichtungen können Sie leicht mit etwas Silikonfett einfetten.

3.9.3 Wartung

Wartungsarbeiten durch Benutzer

Wartungsarbeiten durch Benutzer beschränkt sich auf:

▷ Wartung von pH, pO_2 oder Redox-Sensoren nach den Vorschriften der Teilehersteller | -lieferanten[▶ Technische Dokumentation].

▷ Prüfung und Tausch von Verschleissteilen, z. B. Filtern, O-Ringen, Dichtungen und Schläuchen [▶ Ersatzteileliste].

▷ Prüfung und Ersatz beschädigter Glasgefäße und sonstiger Ersatzteile [▶ Ersatzteileliste].

▷ Ersatz benutzer Einwegartikel z. B. Anstechmembranen.



Verwenden Sie nur von Sartorius Stedim Systems GmbH freigegebene Teile oder solche mit gleichen Spezifikationen.

Die [▶ Ersatzteileliste] ist im [▶ Ordner „Technische Dokumentation"] des Bioreaktors enthalten oder auf Anfrage erhältlich.

Bei Ausfall einer Versorgungseinheit, eines Antriebs oder der Heizung des Temperierkreislaufs:

1. Prüfen Sie zunächst die Feinsicherungen [▶ Einschübe auf der Rückwand der Versorgungseinheiten].

2. Ersetzen Sie defekte Sicherungen nur durch baugleiche Ersatzsicherungen. Angaben finden Sie beim Sicherungseinschub.

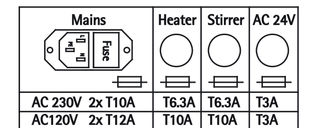


Abb. 3-12: Einschub „Fuse" der Sicherungen an der Netzbuchse

Technische Wartung und Reparaturen



Die Wartung interner Baugruppen im DCU-System und in Versorgungseinheiten, insbesondere an Sicherheitseinrichtungen, Pumpenmodulen sowie bei Antriebsmotoren und Rührwellenkupplungen ist dem qualifizierten und dafür autorisierten Service vorbehalten.

Soweit dieses Handbuch und die [▶ Technische Dokumentation] Wartungshinweise für interne Ausrüstungen, elektrische Baugruppen und Sicherheitseinrichtungen enthalten, geben Sie diese Unterlagen bitte weiter an den Technischen Service.

Defekte Geräte können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH zurücksenden. Beachten Sie die [▶ Dekontaminationserklärung].

4. Anhang

4. Anhang

4.1 Allgemeine Regelungen

4.1.1 Gewährleistung

Alle Geräte der Sartorius Stedim Systems GmbH haben eine Garantie gemäß den [▶ Allgemeinen Geschäftsbedingungen], soweit nicht schriftlich anders vereinbart.

▷ Die Garantie gilt für Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehler und resultierende Funktionsmängel und umfasst das Instandsetzen oder den Ersatz schadhafter Teile.

▷ Die Garantie bezieht sich nicht auf Materialien und Teile, die üblicher Abnutzung unterliegen (z. B. Sensoren, O-Ringe, Dichtungen, Filter).

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche entfallen,

▷ Bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung
  – wenn Sie die in diesem Handbuch oder sonstigen Begleitunterlagen angeführten Spezifikationen missachten
  – wenn Sie Betriebshinweise, insbesondere die Sicherheitshinweise ignorieren

▷ Für Folgeschäden bei ungeeigneten Umfeldbedingungen, z. B. mit korrosiv wirkenden Medien.

▷ bei Ausrüstungen von anderen Lieferanten, für die Sartorius Stedim Systems nicht bestätigt hat, dass sie verwendet werden dürfen.

4.1.2 Service durch Sartorius Stedim Systems GmbH

Im Garantie- oder Schadensfall und zum Rücksenden defekter Geräte und Ausrüstungen informieren Sie bitte die zuständige Vertretung oder den Kundendienst von Sartorius Stedim Systems:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
D-34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.2221
Fax:+49.5665.407.2208



Beachten Sie mögliche Kontaminationen und Infektionsgefahren! Eingesandte Geräte und Ausrüstungen müssen hygienisch einwandfrei und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile sind gemäß den für die Anwendung geltenden Sicherheitsrichtlinien zu sterilisieren, zu desinfizieren oder zu dekontaminieren.

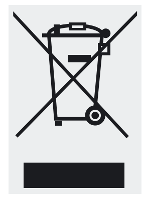


Sartorius Stedim Systems ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Der Absender muss die Einhaltung der Sicherheitsrichtlinien durch eine Dekontaminationserklärung nachweisen.

Das Formblatt einer solchen Dokontaminationserklärung hängt an.

4.1.3 Demontage und Entsorgung

Allgemeine Hinweise
Die Elektronik-Kaltgeräterichtlinie „WEEE" kommt für den Bioreaktor nicht zur Anwendung. Soweit im Verwenderland besondere Vorschriften für die Entsorgung bestimmter Baugruppen (z. B. Elektronikschrott, Metalle, Kunststoffe,) gelten, sind diese zu beachten.



1. Falls erforderlich, sind die Geräte und Bauteile getrennt nach Stoffgruppen zu entsorgen:
   - Metall- und Buntmetallteile bei Metallverwertern
   - Kunststoffe und Verbundstoffe bei Verwertern für Kunststoffe
   - Glas bei Glas-Recycling

2. Falls erforderlich, ist der Bioreaktor abzumelden oder Teile können an den Hersteller zurückgesandt werden.

Gefahrstoffe
Die Bioreaktoren Qplus enthalten keine gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.



Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Kulturen und Medien (z. B. Säuren, Laugen).

Gemäß EU-Richtlinien [▶ Europäischer Gefahrstoffverordnung] ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

Demontage und Entsorgung
Nur qualifiziertes Personal, das über die Prozesse informiert ist, bei denen die Geräte eingesetzt wurden, und die zu beachtenden, z. B. hygienischen und technischen Schutzmaßnahmen kennt, darf die Komponenten des Bioreaktors zur Entsorgung demontieren.

1. Stellen Sie sicher, dass aller Geräte ausgeschaltet und von der Stromversorgung und sonstigen Energiezufuhren, z. B. Wasser- und Gaszufuhren, getrennt sind.

2. Machen Sie unter Druck stehende Geräte und Leitungen drucklos (auf Umgebungsdruck) und entleeren Sie diese; sie dürfen keine möglicherweise gefährlichen Medien enthalten.

3. Sterilisieren, desinfizieren, dekontaminieren und reinigen Sie alle verunreinigten Ausrüstungen. Beachten Sie die für die Art der Verunreinigung anwendbaren Vorschriften.

4. Zerlegen Sie die Geräte in geeignete Teile für die Entsorgung. Sie können die Komponenten nach Metallen, Kunststoffen, etc. trennen und die Abfälle an zuständige Entsorger weitergeben.

4.2 Trouble-Shooting, Störungen und Fehlerbehebung

Insterilität

Auftreten	**Mögliche Ursachen**	**Gegenmaßnahmen**
Generell und massiv, auch ohne Beimpfen (in der Steriltestphase)	– Unzureichend autoklaviertes Kulturgefäß. – Zuluftleitung oder Zuluftfilter defekt.	– Einstellung des Autoklaven prüfen. – Autoklavierdauer verlängern. – Sterilisationstests mit Testsporen durchführen. – Schlauchleitung erneuern. Filter prüfen, ggf. austauschen.
Generell langsam (auch ohne Beimpfen)	– Beschädigungen der Dichtungen am Kulturgefäß oder den eingebauten Komponenten (z. B. Haarrisse).	Einbauteile sorgfältig prüfen. Dichtungen bei Verdacht auf Beschädigung (rauhen, porösen Oberflächen oder Druckstellen) wechseln
Nach dem Beimpfen, massiv	– Kontaminierte Impfkultur. – Unsteriles Impfzubehör. – Fehler beim Beimpfen. – Zuluftfilter oder Anschluss wurde insteril oder defekt.	– Kontrollproben von Impfkultur und beimpften Kulturmedium aus den Gefäßen überprüfen (z. B. auf Testnährböden). – Impfprozedur überprüfen. – Beimpfen sorgfältig einüben. – Filter prüfen und eventuell austauschen. – Anschlussleitung erneuern.
Während der Fermentation, schnell	– Zuluftfilter oder Anschluss wurde insteril beziehungsweise defekt. – Es wurde unbeabsichtigt oder unbefugt an Einbauteilen manipuliert.	– Filter prüfen, und eventuell austauschen. Anschlussleitung erneuern. – Am Arbeitsplatz, durch organisatorische Maßnahmen, unbefugtes Manipulieren verhindern.
Während der Fermentation, langsam	– Dichtungen am Kulturgefäß oder an den eingebauten Komponenten sind defekt (z. B. bei Haarrissen oder Porosität). – Abluftfilter oder Anschluss wurde insteril beziehungsweise defekt (Kontamination aus Abluftstrecke).	– Prozess wenn möglich zu Ende führen. Dann Gefäß demontieren und die Einbauteile sorgfältig prüfen. – Dichtungen, bei Verdacht auf Beschädigung, wechseln (Anzeichen sind rauhe oder poröse Oberflächen oder bleibende Druckstellen). – Filter prüfen (Validitätsprüfung, falls möglich), und eventuell austauschen. – Anschlussleitung erneuern.



Wir empfehlen, vor jedem Prozess einen Steriltest durchzuführen, Dauer 24 – 48 h

Bedingungen für einen Steriltest:

1. Die Kulturgefäße sind mit dem vorgesehenen Kulturmedium oder einem geeigneten Startmedium befüllt und nach Vorschrift autoklaviert.

2. Alle vorgesehenen Komponenten, Peripheriegeräte, Korrekturmittelzufuhren und Probennahmesysteme sind an den Kulturgefäßen angeschlossen.

3. Die vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Temperatur, Rührerdrehzahl, Begasung) sind eingestellt.

Gegenkühlung funktioniert nicht, oder reicht nicht aus

Störung	Mögliche Ursachen	Mögliche Gegenmaßnahmen
Kühlwasser wird nicht zugeführt	– Laborzuleitung blockiert oder Ventile der Kühlwasserzufuhr defekt. – Ventil der Kühlwasserzufuhr arbeitet nicht oder das Rückschlagventil hängt, bedingt durch verunreinigtes Kühlwasser oder Kalkablagerungen.	– Wenn andere Fehlerquellen auszuschließen sind (siehe folgende), den Kundendienst informieren. – Wasserhärte prüfen (nicht mehr als 12 dH). – Rückschlagventil prüfen. – Sauberes Kühlwasser zuführen (eventuell Vorfilter installieren).
Kühlleistung reicht nicht aus	– Durchflussleistung ist zu gering. – Kühlwassertemperatur ist zu hoch.	– Die minimale Betriebstemperatur liegt bei ca. 8 C über der Kühlwassertemperatur. – Eventuell separate Kühleinrichtung vorschalten.

Begasung oder Belüftung funktioniert nicht, oder reicht nicht aus

Störung	Mögliche Ursachen	Mögliche Gegenmaßnahmen
Luftzufuhr blockiert	– Zuluftfilter blockiert	– Zuluft prüfen (trocken-, öl- und staubfrei). – Eventuell Vorfilter installieren.
Gas- oder Luftzufuhr ist behindert oder sie nimmt plötzlich ab	– Schlauch geknickt oder abgeklemmt. – Abluftfilter blockiert (z. B. durch feuchte Luft und Kondensatbildung oder eingedrungenen Schaum).	– Schlauch und Filter prüfen, und eventuell neue sterile Filter installieren.

4.3 Wartungshinweise und Funktionstests

Rückschlagventile

Der Abwasserablauf im Temperiermodul beinhaltet ein Rückschlagventil [▶ P&I-Diagramm]. Es stellt sicher, dass bei versehentlichem Anschluss der Wasserzufuhr am Ausgang des Temperiersystems oder bei Rückstau oder bei Rücklauf von Wasser aus dem Ablauf in die Versorgungseinheit kein unzulässiger Überdruck entstehen.

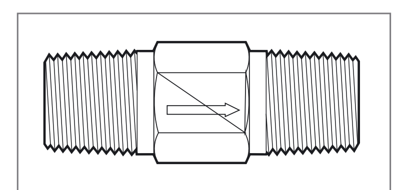


Abb. 4-1: Rückschlagventil

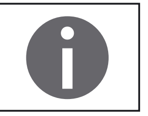


Bruchgefahr!
Überdruck im Temperierkreislauf kann Kulturgefäße zerstören.
Bei Doppelmantel-Glasgefäßen kann der Mantel platzen.

Rückschlagventile sind nur zum Festlegen der Durchflussrichtung ausgelegt.
Sie dürfen nicht als Sicherheitsventil dienen.

Falls Sie einen geschlossenen externen Kühlkreislauf anschließen, müssen Sie dessen drucklosen Betrieb sicherstellen.

Das Rückschlagventil muss vor Inbetriebnahme des Bioreaktors und dann einmal pro Jahr, auf seine Funktion geprüft werden Funktionsprüfung [▶ Herstellerunterlagen].



Nur dazu autorisiertes und qualifiziertes Servicepersonal darf die Funktionsprüfung nach Herstellervorschrift durchführen.

▷ Ein defektes Rückschlagventil muss ausgetauscht werden. Passende Ersatzteile erhalten Sie beim Service von Sartorius Stedim Systems.

▷ Achten Sie beim Einbau des Rückschlagventils nach Ausbau oder Austausch auf Markierung für die Durchflussrichtung.

4.4 Zusätzliche Technische Unterlagen

Die Benutzerdokumentation des BIOSTAT® Qplus umfasst neben dem Betriebshandbuch zum Bioreaktor noch Handbücher zu den Kulturgefäßen Typ UniVessel® und zum Mess- und Regelsystem DCU-Tower.

Der Lieferumfang eines BIOSTAT® Qplus muss nicht alle beschriebenen Ausrüstungen enthalten. Kundenspezifische Geräte können geänderte oder zusätzliche Teile enthalten. Genaue Angaben zu Gerätespezifikationen und dem Lieferumfang enthalten die Auftrags- oder Lieferunterlagen, die sie vertraglich vereinbart haben oder mit dem Gerät erhalten.

Die Betriebshandbücher beschreiben Standardausführungen der Geräte und deren Bedienung. Mit den Handbüchern können ergänzende Anleitungen zu Sonderausstattungen, Aufstellpläne, P&I-Diagramme, Armaturenlisten, technische Zeichnungen, etc., geliefert werden. Sie erhalten solche Unterlagen im Ordner „Technische Dokumentation" oder separat.

Wenn mitgelieferte Unterlagen nicht mit dem Gerät übereinstimmen oder Unterlagen fehlen, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Vertretung der Sartorius Stedim Biotech GmbH oder direkt mit der Sartorius Stedim Systems GmbH in Verbindung.

4.5 EG-Konformitätserklärung

Mit der beigefügten Konformitätserklärung bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des Geräts BIOSTAT® Qplus mit den benannten Richtlinien. Die Unterschriften in der englischen Fassung stehen stellvertretend für die in den weiteren Sprachen ausgefertigten Konformitätserklärungen.



CE EG-Konformitätserklärung

Firma	Sartorius Stedim Systems GmbH
Adresse	Robert-Bosch-Straße 5-7 34302 Guxhagen, Deutschland Telefon +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der EG-Richtlinie entspricht. Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Gerät Modifizierungen durchgeführt werden, die durch Sartorius Stedim Systems nicht bescheinigt worden sind.
Dokumentationsbevollmächtigter	Sartorius Stedim Biotech GmbH z. Hd. Marc Hogreve August-Spindler-Straße 11 37079 Göttingen, Deutschland Telefon +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Bezeichnung des Gerätes	BIOSTAT® Qplus
Gerätetyp	Bioreaktor | Fermenter
Artikelnummer	BB-8843414, BB-8843415
Einschlägige EU-Richtlinien	2006/42/EG Maschinenrichtlinie 2004/108/EG Elektromagnetische Verträglichkeit 2006/95/EG Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen 97/23/EG Druckgeräte
Harmonisierte Normen	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen, insbesondere	nicht angewendet
Datum und Unterschrift 18.04.2012	i.V. i.V.
Funktion des Unterzeichners	Lars Böttcher Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments Dr. Susanne Gerighausen Director of Quality Engineered Systems and Instruments

4.6 Dekontaminations-erklärung

Sartorius Stedim Systems ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen, mit der er nachweist wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat. Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

▷ Der Empfänger (z. B. beim Service von Sartorius Stedim Systems GmbH) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.

▷ Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie anhängend. Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Systems GmbH an.

Dekontaminationserklärung



Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten
Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

– die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
– diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung | Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs- | Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung | Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	**Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode | -prozedur**
Das Gerät war kontaminiert mit	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch

Rechtsverbindliche Erklärung
Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma | Institut:

Adresse | Land:

Tel.: Fax:

Name der autorisierten Person:

Position:

Datum | Unterschrift:

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Deutschland

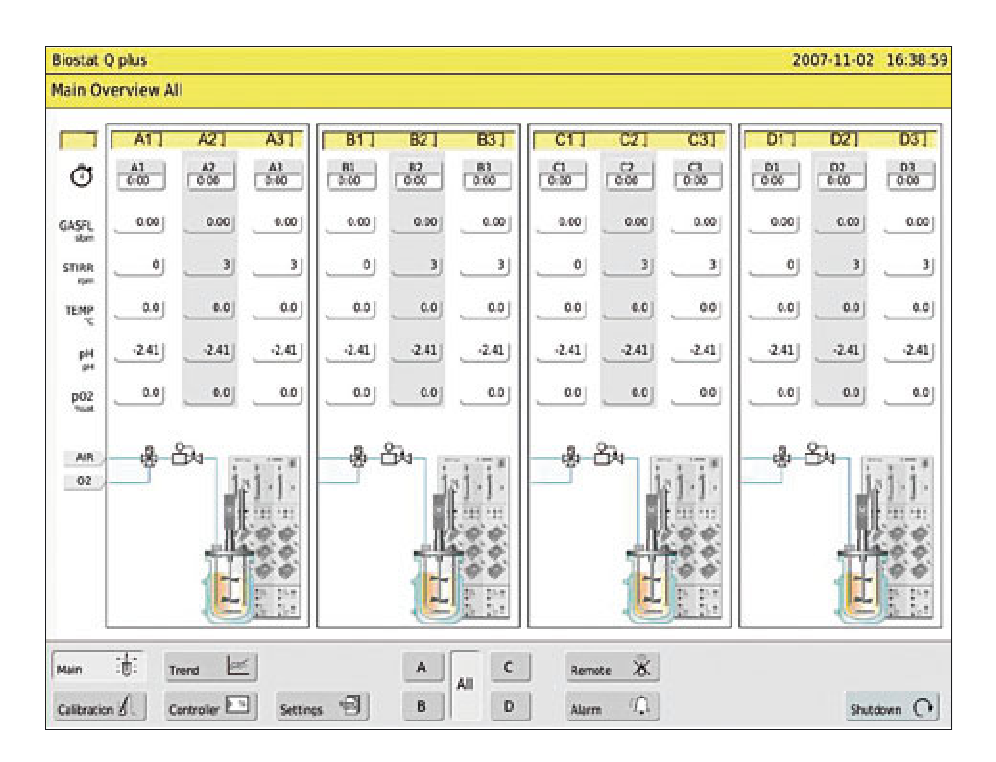


Teil B

Betriebsanleitung

BIOSTAT® Qplus DCU Bedienung

Digitales Mess- und Regelsystem





5. Einleitung

Das DCU-System ist ein digitales Mess- und Regelsystem für die Steuerung von Bioreaktoren, Crossflow-Anlagen und Laborgeräten sowie für kundenspezifische Lösungen von Mess-, Steuer- und Regelungsaufgaben. Für Laborfermenter BIOSTAT® der Sartorius Stedim Systems GmbH ist es in einem separaten Tischgehäuse verfügbar. Bei Crossflow-Anlagen und Laborgeräten kann es in der Kontrolleinheit integriert sein. Bei Pilotfermentern und größeren Fermenteranlagen ist es als 19“-Einbauversion für Messschränke vorgesehen.

Diese Dokumentation zeigt Standardfunktionen der DCU-Software und ihre Bedienung. DCU-Systeme lassen sich entsprechend der Kundenspezifikation individuell anpassen. Daher können Funktionen beschrieben sein, die eine gelieferte Konfiguration nicht enthält oder ein System kann Funktionen enthalten, die hier nicht beschrieben sind. Der tatsächliche Funktionsumfang ist in den Konfigurationsunterlagen und ggf. in der Funktionsspezifikation beschrieben.



In diesem Handbuch gezeigte Einstellungen sind Beispiele und nicht zwingend erforderlich für den Betrieb des DCU-Systems an einem bestimmten Endgerät im vorgesehenen Prozess. Die genauen Einstellungen ergeben sich aus den Konfigurationsunterlagen oder müssen empirisch ermittelt werden.

Der mechanische Aufbau und die Bedienung der Endgeräte sind in separaten Unterlagen beschrieben. Informationen zur Hardware und spezifischen Konfiguration des DCU-Systems enthält die „Technische Dokumentation“. Informationen zur Anbindung an übergeordnete Leitrechner finden Sie in der zugehörigen Dokumentation.

Bei Fragen zu dieser Dokumentation, zum DCU-System oder dem kontrollierten Endgerät können Sie sich an die Sartorius Stedim Systems GmbH oder die Sartorius Stedim Biotech GmbH wenden:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
D-34302 Guxhagen

Phone: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200

info.fermentation@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

Das DCU-System ist ein Beispiel aus dem Produktprogramm der Sartorius Stedim Systems GmbH. Informationen zum weiteren Produktprogramm können Sie auf Anfrage erhalten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Digitale Mess- und Regelsystem DCU der Sartorius Stedim Systems GmbH dient zur Steuerung von Bioreaktoren.

Die Hardware basiert auf einem industriellen Mikroprozessorsystem. Alle Mess- und Regelfunktionen sind in der Systemsoftware realisiert.

Der Funktionsumfang ist auf den zugeordneten Bioreaktor, das verbundene Endgerät bzw, die angesteuerte Anlage abgestimmt und hängt ab von der Konfiguration. Die Software ist auf einer PC-Karte gespeichert, die bei Systemerweiterungen und neuen Versionen einfach ausgetauscht werden kann.

Standardfunktionen sind u.a. das Erfassen von Messwerten, Kalibrieren von Sonden, das Regeln von Betriebsgrößen, Dosierzähler oder das Überwachen von Alarmkriterien. Weitere Softwaremodule ermöglichen die Steuerung von Verfahrensabläufen über die zeit- oder zustandsabhängige Änderung von Parametern. Dazu gehören z. B. Sollwertprofile für Regler oder Timerfunktionen für Stellglieder. Darüber hinaus können komplette Prozessparametersätze in Form von Rezepten vordefiniert werden und gestatten so eine reproduzierbare Prozessführung.

Das DCU-System lässt sich an übergeordnete Automatisierungssysteme anbinden. Leitrechnerfunktionen wie Prozessvisualisierung, Datenspeicherung, Prozessprotokollierung usw., kann z. B. das industrieerprobte MFCS-System übernehmen.

6. Betriebsverhalten

6. Betriebsverhalten

6.1 Systemstatus bei Aus- und Einschalten

Das DCU-System wird aktiviert mit Einschalten am Hauptschalter „Mains“ des DCU-Systems. Nach dem Einschalten nimmt das DCU-System einen definierten Grundzustand ein:

– Benutzerdefinierte Parameter (Sollwerte, Parameter der Kalibrierungen, Profile, etc.) eines vorangegangenen Prozesses sind gespeichert und wieder abrufbar.

– Alle Regler sind ausgeschaltet, Stellglieder sind in Ruhelage

– Alle Timer sind gestoppt

– Kein Rezept geladen und keine Sequenz aktiv

Bei Betriebsunterbrechungen hängt das Einschaltverhalten der Systemfunktionen, die direkt auf den Bioreaktor wirken (Regler, Timer, Sequenzen etc.), von der Art der Unterbrechung ab. Es werden vier Arten der Unterbrechung unterschieden:

– Aus- | Einschalten mit dem Hauptschalter am DCU-System.

– Unterbrechung durch Ausfall der Stromversorgung vom Laboranschluss (Netzausfall).

– Auslösen der Notaus-Funktion mit dem Haupt- oder Not-Aus-Schalter am Gerät.

– Verriegelungs-Funktionen für Ausgänge des Systems.

6.2 Netzunterbrechungen

Bei Netzausfall führt das System nach Wiederkehr der Netzspannung alle Aktivitäten wie nachfolgend aufgeführt weiter:

– Regler arbeiten mit dem eingestellten Sollwert weiter

– Timer und Sollwertprofile werden weiter abgearbeitet

– Sequenzen und Rezepte werden weitergeführt

Der Benutzer kann im Haupmenu „Settings“ unter „System Parameters“ eine Maximaldauer für Netzunterbrechungen (FAILTIME) einstellen. Dauert die Netzunterbrechung länger als diese „FAILTIME“, verhält sich das DCU-System, als hätte der Benutzer das Gerät am Hauptschalter ausgeschaltet, d. h. das DCU-System nimmt einen definierten Grundzustand ein.

Einen Netzausfall zeigt das DCU-System mit der Meldung „Power Failure“ mit Zeitpunkt und Dauer der Unterbrechung an. Ist die Maximaldauer für die Netzunterbrechung (FAILTIME) abgelaufen, gibt das System die Meldung „Pwf stop ferm“ mit Zeitpunkt und Dauer der Unterbrechung im Alarmmenü aus [▶ Kapitel 14 „Alarme und Meldungen“].

6.3 Notaus-Funktion

Die Notaus-Funktion (Shut Down) kann durch Abschalten mit dem Hauptschalter der Versorgungseinheit ausgelöst werden, z. B. bei Laborfermentern.

Die Notaus-Funktion bewirkt, dass alle Ausgänge in die definierte Sicherheitsstellung gehen. Weitere Funktionsabläufe von Reglern, Timern, Profilen, Rezepten und Sterilisation bleiben davon unberührt.

- Im SHUT DOWN-Zustand können Sie aktive Funktionen beliebig ändern.
- Bei Auslösen der Not-Aus-Funktion gibt das DCU-System die Meldung „Shut down DCU" bzw. „Shut down fermenter" aus.

Wiedereinschalten der Versorgungseinheit hebt die Notaus-Funktion wieder auf. Alle Ausgänge des DCU-Systems sind wieder aktiv.

6.4 Verriegelungs-funktionen

Verriegelungsfunktionen beeinflussen die Ausgänge für sicherheitsrelevante Funktionen:
- Fest definierte Sicherheitsfunktionen
- Benutzerspezifische Sicherheitsfunktionen

Verriegelungsfunktionen schalten bestimmte Ausgänge des DCU-Systems in die für sie vordefinierte Sicherheitsstellung. Weitere Funktionsabläufe von Reglern, Timern, Profilen und Rezepten (sowie die Sterilisation bei in-situ-sterilisierbaren Bioreaktoren) bleiben unberührt.
Beachten Sie die Hinweise im [▶ Abschnitt „Verriegelungsfunktionen" im Anhang].

Wenn ein Verriegelungskriterium entfällt, werden die Sicherheitsstellungen wieder aufgehoben, der jeweilige Ausgang geht in seinen Betriebszustand „Operating State ‚OPS' "zurück.
- Die Sicherheitsstellung eines Ausgangs ist identisch mit der Sicherheitsstellung während des SHUT DOWN.

7. Funktionsanwahl und Eingaben

7. Funktionsanwahl und Eingaben

7.1 Bedieneinrichtung

Der Bildschirm des DCU-Systems hat eine berührungsempfindliche Oberfläche („Touch Display“), die gleichzeitig zur Anzeige der Prozessparameter und der Bedienung des DCU-Systems dient.

Auf dem Display sind Tasten („Touchkeys“) dargestellt, die der Bediener einfach durch Antippen auf der Bildschirmoberfläche betätigen kann, um Menüs auszuwählen, Daten und Parameter einzugeben oder Betriebsarten von Reglern und Stellgliedern umzuschalten.

Das Display lässt sich auf einen für den Benutzer optimalen Blickwinkel einstellen:

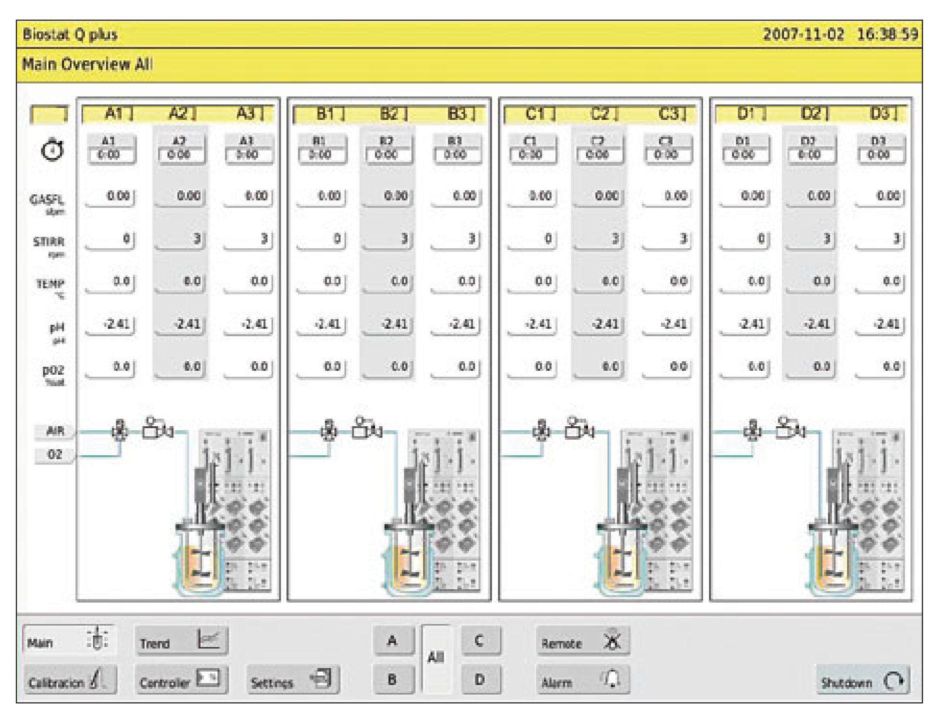
Beispiel: DCU-Tower BIOSTAT® Qplus:
– Drücken Sie das Bedienteil an der Oberkante nach hinten bzw. ziehen es nach vorne, bis das Display gut ablesbar ist.

7.1.1 Aufbau des „Touch Screen Display“

Statuszeile
aktives Menü

Arbeitsbereich

Hauptfunktionstasten



Aufbau des Touch Display am Beispiel des Hauptmenüs („Main“)

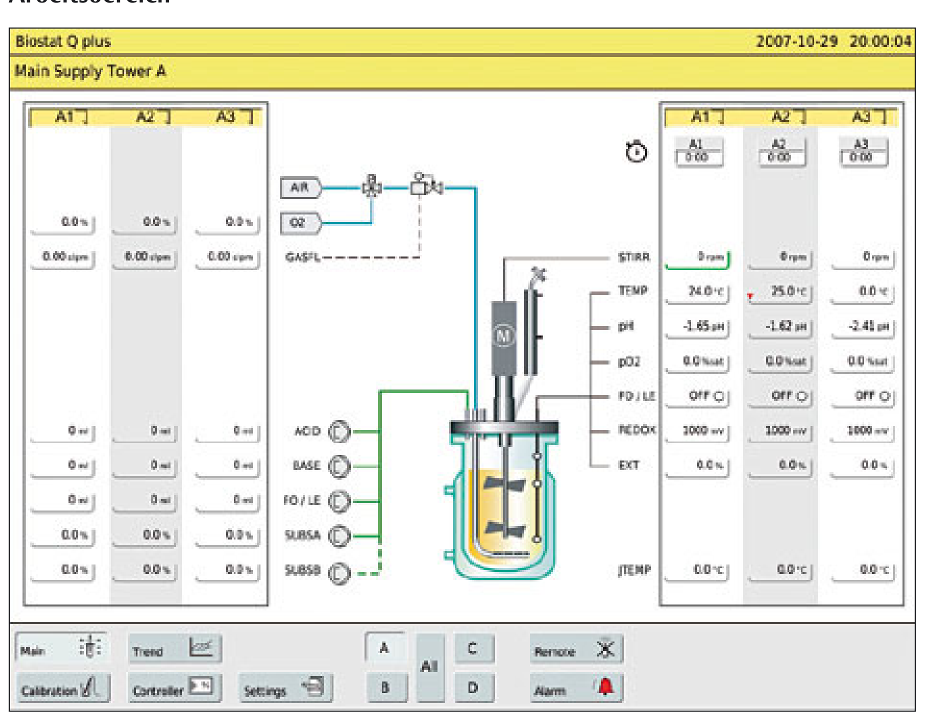
7.1.2 Anzeigen, Funktions- und Bedienelemente

Anzeige	Funktion
1. Zeile: Statuszeile	
2007-10-29 19:48:54	Anzeige des aktuellen Datums im Format [tt.mm.jj] Anzeige der Uhrzeit im Format [hh:mm:ss]

2. Zeile: aktives Menü
Gewählte Funktion und im Arbeitsbereich dargestelltes Menü:

Main	Startbildschirm Hauptfunktion „Main“
Trend	Startbildschirm Hauptfunktion „Trend“
Calibration	Startbildschirm Hauptfunktion „Calibration“
Controller	Startbildschirm Hauptfunktion „Controller“
Settings	Startbildschirm Hauptfunktion „Settings „

Arbeitsbereich

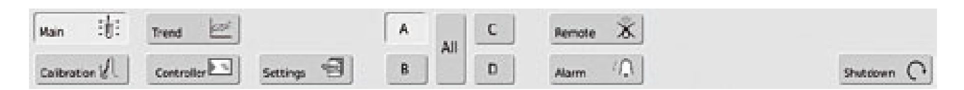


Aktive Hauptfunktion, mit Funktionstasten für Direktwahl relevanter Parametereingaben und Funktionsauswahlen

Beispiel: Bedienbare Tasten (Touchkeys)

A1 0:10	Prozesslaufzeitanzeige Anzeige h:mm
TEMP 40.0 °C	Funktionstaste „TEMP“ mit Kurzbezeichnung (Tag), numerischem Wert und physikalischer Einheit
pH Measure	Funktionstaste „pH“ mit Tag, Namen und Farbsymbol für die aktuelle Betriebsart

Unterste Zeile:

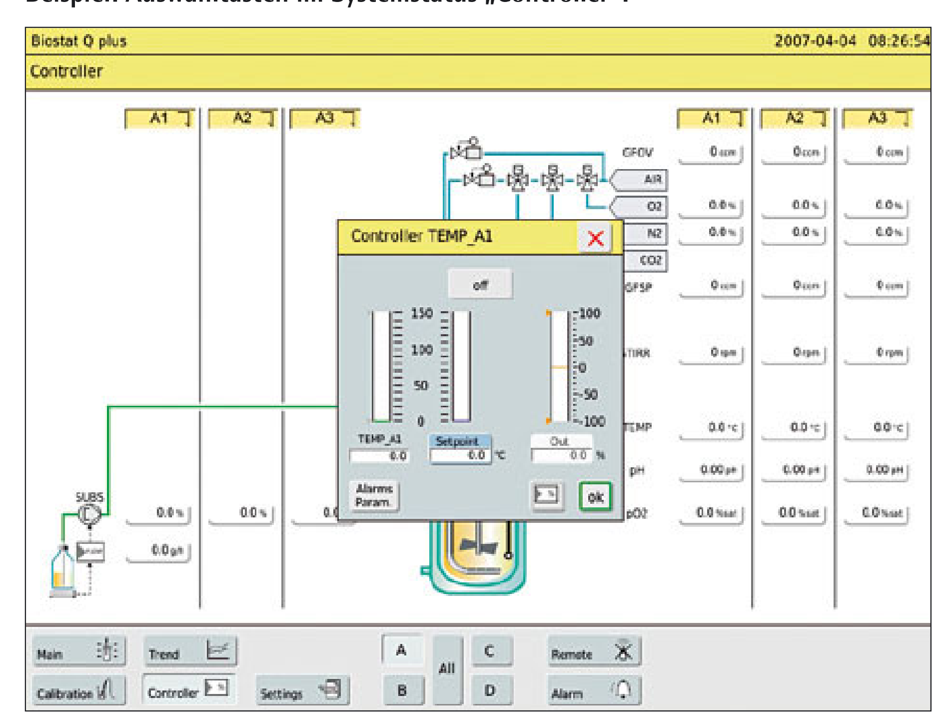


Hauptfunktionstasten für die Anwahl der Hauptfunktionen und zum Abruf verschiedener Informationen (z. B. Alarme, Trend, etc.), sowie Deatilansicht „A"… oder Ansicht aller Systeme „All".

7.1.3 Funktionstasten für den Arbeitsbereich

Je nach gewählter Funktion im Arbeitsbereich werden zusätzliche „Untermenüs" eingeblendet. Diese sind spezifisch für die gewählte Funktion und erlauben die direkte Eingabe entsprechender Werte.

Beispiel: Auswahltasten im Systemstatus „Controller":



Folgende Funktionen sind im Arbeitsbereich (gewählter System-Status z. B. „Controller TEMP_A1") verfügbar:

Auswahltaste	Funktion
off	Controller Mode (off, auto, manual)
Setpoint	Sollwert-Eingabe
Alarms Param.	Eingabe von Alarmgrenzen
Controller	Aufruf Controller Menu zur Eingabe der Controller Parameter (Zugang ist durch Passwort geschützt)
ok	Eingaben übernehmen



Die Prozesslaufzeitanzeige muss manuell aktiviert werden.
Nach der Aktivierung läuft diese kontinuierlich weiter. Neustart bzw. Zurücksetzen auf „00:00:00" erfolgt durch die Eingabe im Untermenü.

7.1.4 Menüwahl und Parametereingaben

Die Bedienung des DCU-Systems ist systematisch strukturiert. Verbundene Bedienaufgaben sind in Funktionsgruppen, den „Hauptfunktionen", zusammengefasst,. Die Hauptfunktionen sind jederzeit direkt über ihre Hauptfunktionstasten im unteren Bereich des Bildschirms anwählbar:

Hauptfunktion	Darstellung, Verwendung
Main Overview All	Graphische Übersicht des Gesamtsystems: – Hauptübersicht mit wichtigsten Prozessparameter und Zugriff auf deren Bedienmenü – Start und Anzeige der Prozesszeit (s.u.)
Trend	Grafische Darstellung prozessrelevanter Werte über vom Benutzer einstellbare Zeiträume
Calibration	Kalibrierung von Sonden und Pumpen sowie Tarierung von Waagen
Controller	Bedienung der Regler
Settings	Handebene für Vorgabe (Simulation) von Ein- und Ausgängen, Festlegung von Messbereichen und Parametern von Prozesswerten, Einstellung der Kommunikation mit externen Systemen (Waagen, Leitrechner, etc) sowie Zugang zum Service-Menü
A, B, C, D, … ALL	Umschaltung zwischen Gesamtübersicht „All" und Übersichten zu den Untereinheiten „Supply Tower A, B, C, D, …" für erweiterte Anzeige von Prozessparametern und Zugriff auf deren Bedienmenü
Remote	Fernsteuermodus; Umschaltung auf Betrieb des DCU-Systems über externes Leitsystem
Alarm	Anzeige und Bearbeitung der während des Prozesses aufgetretenen Alarme

Beispiel zur Menüanwahl, Dateneingabe und Funktionswahl:
Der Arbeitsbereich jeder Hauptfunktion enthält Symbole, die als Funktionselemente für den Zugriff auf relevante Untermenüs dienen.

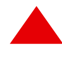
Beispiel für die Einstellung der Drehzahlregelung:

1. Tippen Sie im Hauptmenü „Main" auf Funktionstaste „Stirr" der Untereinheit, für die Sie die Drehzahl einstellen wollen.
   Ein Bildschirmfenster öffnet und zeigt die Einstellmöglichkeiten des Drehzahlreglers – Sollwert „Setpoint" und Betriebsart „Mode".

2. Stellen Sie den Sollwert „… rpm" ein. Aktivieren Sie den Regler über „Mode – auto", wenn der Rührbetrieb starten soll.
   Eingaben (Änderungen) müssen Sie über ok bestätigen. Schliessen der Untermenüs mit × oder c verwirft Eingaben (Änderungen).

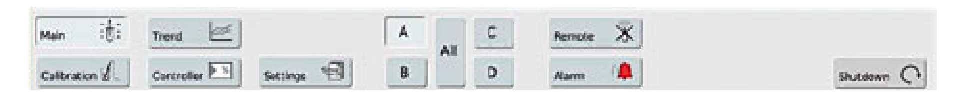
7.1.5 Alarme

Befindet sich eine Prozessgröße im Alarmzustand, wird dies durch ein dem Prozesswert vorangestelltes rotes, blinkendes Dreieck angezeigt.

 High-Alarm

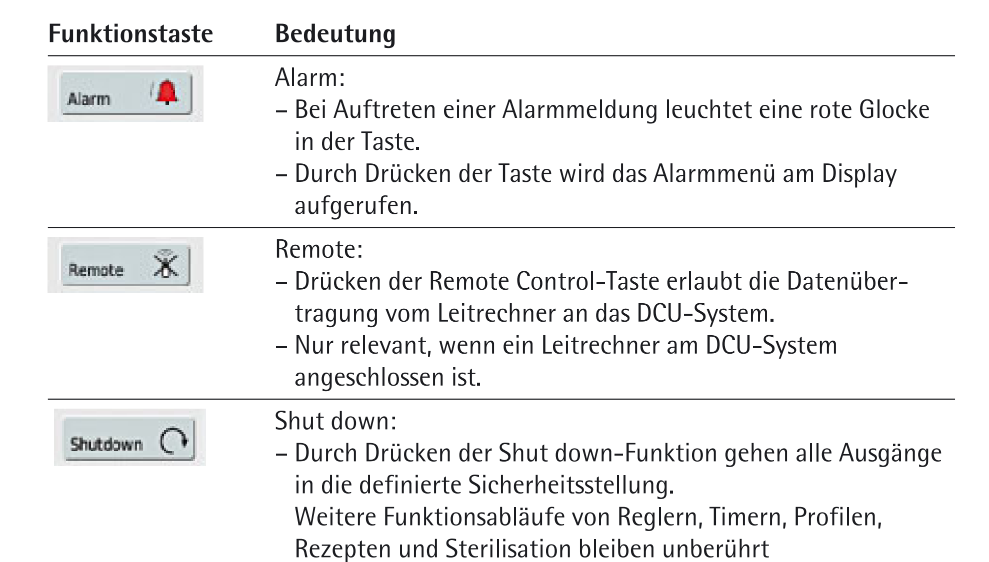
 Low-Alarm

Die Farbe der Alarmglocke (Alarm-Touch) wechselt nach rot.



Nach Drücken des Touches [„Alarm“] wechselt die Anzeige in den Alarm-Modus (▶ siehe Kap. 13 Alarme).

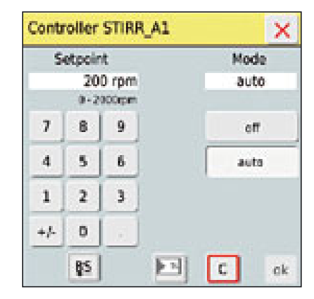
7.1.6 Direktfunktions-tasten



Funktionstaste	Bedeutung
Alarm	Alarm: – Bei Auftreten einer Alarmmeldung leuchtet eine rote Glocke in der Taste. – Durch Drücken der Taste wird das Alarmmenü am Display aufgerufen.
Remote	Remote: – Drücken der Remote Control-Taste erlaubt die Datenüber-tragung vom Leitrechner an das DCU-System. – Nur relevant, wenn ein Leitrechner am DCU-System angeschlossen ist.
Shutdown	Shut down: – Durch Drücken der Shut down-Funktion gehen alle Ausgänge in die definierte Sicherheitsstellung. Weitere Funktionsabläufe von Reglern, Timern, Profilen, Rezepten und Sterilisation bleiben unberührt

7.2 Eingaben

7.2.1 Numerische und logische Eingaben



Beispiel für Eingabe eines Zahlenwertes, hier der Drehzahl-Sollwert:

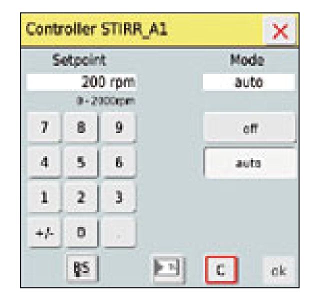
1. Falls eine andere Hauptfunktion aktiv ist, drücken Sie die Hauptfunktionstaste [„Main“] [▶ ausführliche Beschreibung in Kap. 8, Start-Menü „Main“].

2. Drücken Sie den Touchkey des gewünschten Drehzahlreglers (STIRR A1, A2, A3). Es erscheint ein Tastenfeld zur Dateneingabe.

3. Geben Sie den neuen Sollwert entsprechend dem angezeigten zulässigen Bereich ein.

4. Bei einem Eingabefehler löschen Sie den Eintrag mit dem Touchkey [„BS“] und geben ihn erneut ein.

5. Bestätigen Sie die Eingabe mit dem Touchkey [„ok“].
   – Das System schließt automatisch das Tastenfeld.
   – Der neue Sollwert wird angezeigt.



Beispiel für logische Eingaben, hier die Betriebsart der Drehzahlreglers:

1. Drücken Sie den Touchkey „off“ oder [„auto“] um die Betriebsart anzuwählen.

2. Tippen Sie auf den Touchkey [„ok“].
   – Das System schließt automatisch das Tastenfeld.
   – Der neue Sollwert ist in der gewählten Betriebsart aktiv.
   – Der neue Reglerwert wird angezeigt.

8. Start-Menü „Main“

8. Start-Menü „Main“

8.1 Allgemeines

Das „Main“-Menü erscheint nach Einschalten der Kontrolleinheit. Es ist der zentrale Ausgangspunkt für die Bedienung im Prozess.

Die graphische Darstellung des Systemaufbaus, im Beispiel eines Bioreaktors mit den Symbolen für das (die) Kulturgefäß(e), die Bauelemente der Zu- und Abluftstrecke, Rührer, Pumpen, Totalizer, Waage und die Messstellen der Sonden erleichtert die Übersicht über die zugehörigen Prozesswerte. Alle „Touchkeys“ erlauben den direkten Zugriff auf die für Funktionsauswahlen und Parametereingaben vorgesehenen Menüs.

8.2 Prozessanzeigen im Hauptmenü „Main“

Prozessgrößen werden direkt an den graphischen Symbolen der Bauelemente angezeigt:

- Prozesswerte von Messungen angeschlossener Sonden wie z. B. pH, pO_2, Foam, etc.

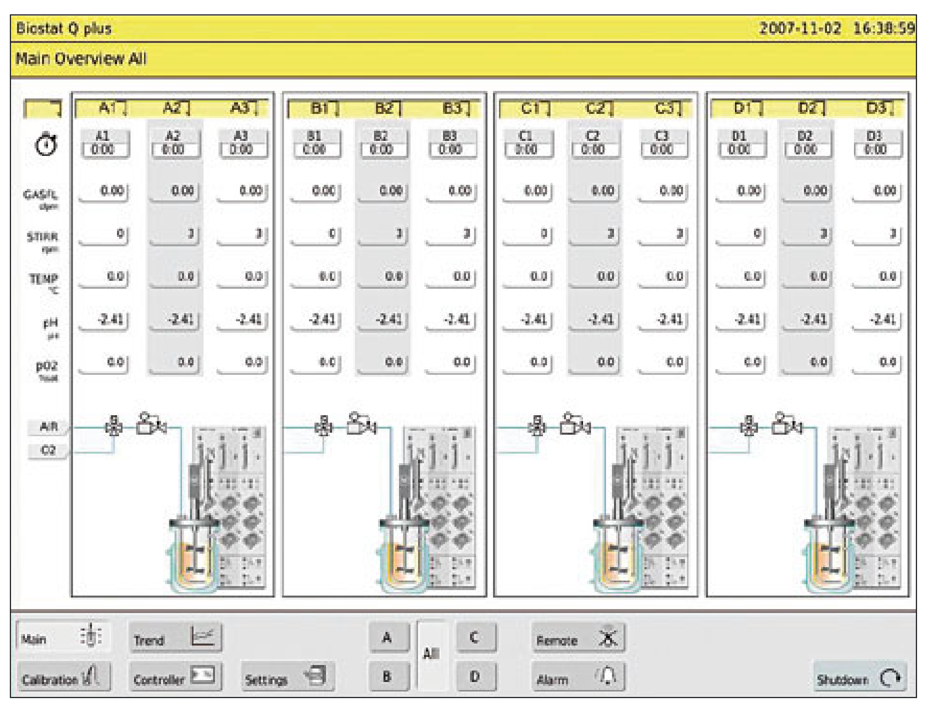
- Prozesslaufzeitanzeige

- Rückmeldungen externer Komponenten wie z. B. Drehzahlregelung, Massflow-Controllern, etc.

- Berechnete Größen wie Dosiermengen von Pumpen, berechnete Werte arithmetischer Funktionen, etc.

- Seriell angekoppelte Systeme wie Waagen.

Die tatsächlich angezeigten Symbole und Prozessgrößen hängen ab von der Konfiguration des DCU-Systems, vom kontrolliertem Endgerät, wie z. B. dem Typ des Bioreaktors, oder von der Spezifikation des Kunden.



Beispiel zur Prozessanzeige „Main“ für autoklavierbaren Bioreaktor

9. Hauptfunktion „Trend“

9.1 Trend-Display

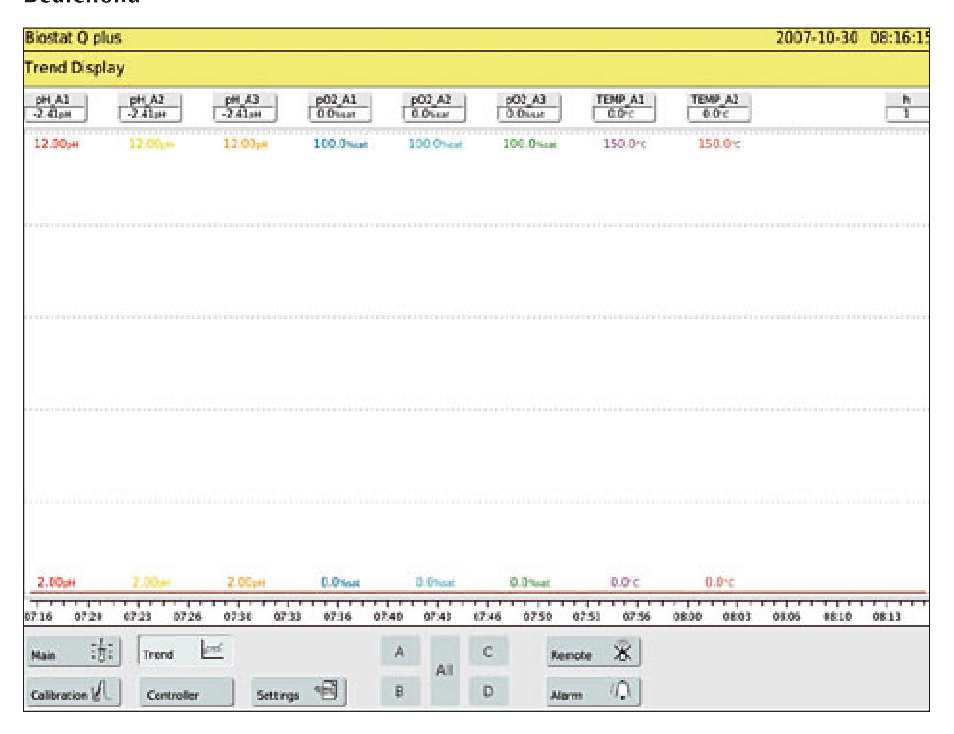
Mit der Trend-Anzeige kann der Anwender Prozesswerte für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden grafisch darstellen. Dieser Überblick über den Prozessverlauf erlaubt beispielsweise eine Abschätzung, ob der Prozess wie erwartet verläuft oder ob Unregelmäßigkeiten bzw. Störungen zu erkennen sind. Die Trend-Darstellung gilt rückwirkend vom aktuellen Zeitpunkt an und bietet:

– Bis zu 8 (wählbare) Kanäle

– Zeitbasis 1, 12, 24, 36 und 72 Stunden

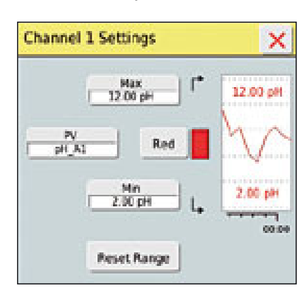
– Zoomfaktor 1, 2 und 5

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion,erforderliche Eingabe
Tastenzeile	1 … 8	Anzeige und Einstellung der Kanäle
Diagramm	1 … 8	Linien-Diagramm der gewählten Kanäle (y) über die Zeit (x)
	Oben	Obergrenzen der gewählten Anzeigebereiche für jeden Kanal
	Mitte	Linien-Diagramm in Farbe
	Unten	Untergrenzen Anzeigebereiche für jeden Kanal
Untertitel	HH:MM:SS	Zeitskalierung

9.1.1 Einstellungen des „Trend" Display



1. Wählen Sie die Hauptfunktionstaste [„Trend"].

2. In der Kopfzeile drücken Sie die Taste des Kanals, den Sie einstellen wollen.
   Das Fenster „Channel # Settings" erscheint.

3. Um für den Kanal den Parameter zu ändern, drücken Sie auf „PV".
   Das Menü „Select Buffered Channel" zeigt die derzeit zugewiesenen Werte an.

4. Drücken Sie „Cfg", um die Parameter der Konfiguration anzuzeigen.
   Ist der gesuchte Parameter nicht sichtbar, können Sie durch die Tabelle blättern.

5. Drücken Sie den Touch key des Parameters und bestätigen die Auswahl mit [„ok"].

▶ Um einen Parameter abzuwählen, ohne den Kanal neu zuzuweisen, drücken Sie [...].

Einstellen des Anzeigebereiches eines Parameters:

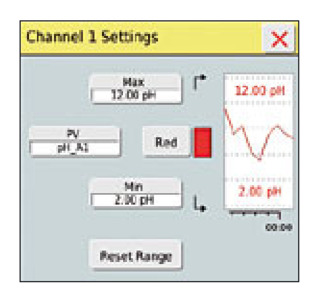
1. Wählen Sie das Fenster „Channel # Settings" und drücken „Min" und | oder „Max".

2. Geben Sie die obere bzw. untere Grenze ein. Unter dem Datenfenster sehen Sie die Grenzwerte der Anzeige für den Parameter.

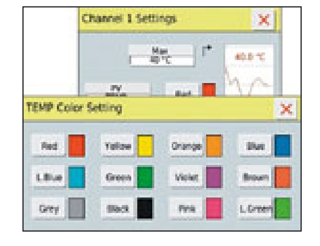
3. Bestätigen Sie die Eingabe mit [„ok"].

Zurücksetzen des Anzeigebereiches:

▶ Drücken Sie auf [„Reset Range"] im Fenster „Channel # Settings", um einen veränderten Anzeigebereich auf die werkseitige Einstellung für „Max." und „Min." zurückzusetzen.



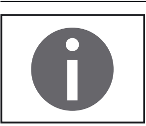
Einstellen der Farbe der Trendanzeige:
▶ Die Farbe ist für jeden Parameter aus einer vorgegebenen Tabelle wählbar.



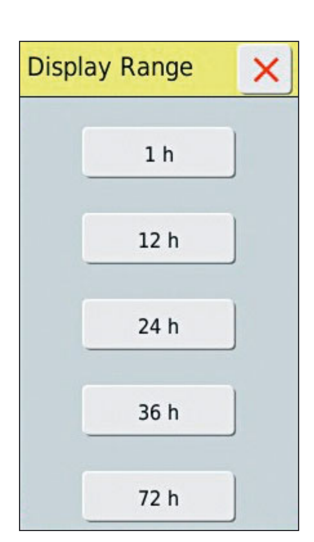
1. Wählen Sie das Fenster „Channel # Settings“ und drücken die Taste mit dem Namen der vorgewählten Farbe.

2. Drücken Sie die Taste mit dem Namen der neu zu verwendeten Farbe.
   Die Auswahl wird sofort zugeordnet und aktiviert.

Festlegen eines neuen Zeitbereichs „Time Range“:



Die Wahl eines neuen Zeitbereichs löscht die aktuelle Trenddarstellung aller Parameter und startet die Aufzeichnung ihres Zeitverlaufs neu.



1. Drücken Sie die Taste [„h“] in der Kopfzeile.

2. Wählen Sie den gewünschten Zeitbereich.

▶ Die Zeitskala unten im Arbeitsbereich ändert sich automatisch.

▶ Für alle Parameter wird der Verlauf innerhalb des neuen Zeitbereichs angezeigt.

10. Hauptfunktion „Calibration“ (Kalibrierung)

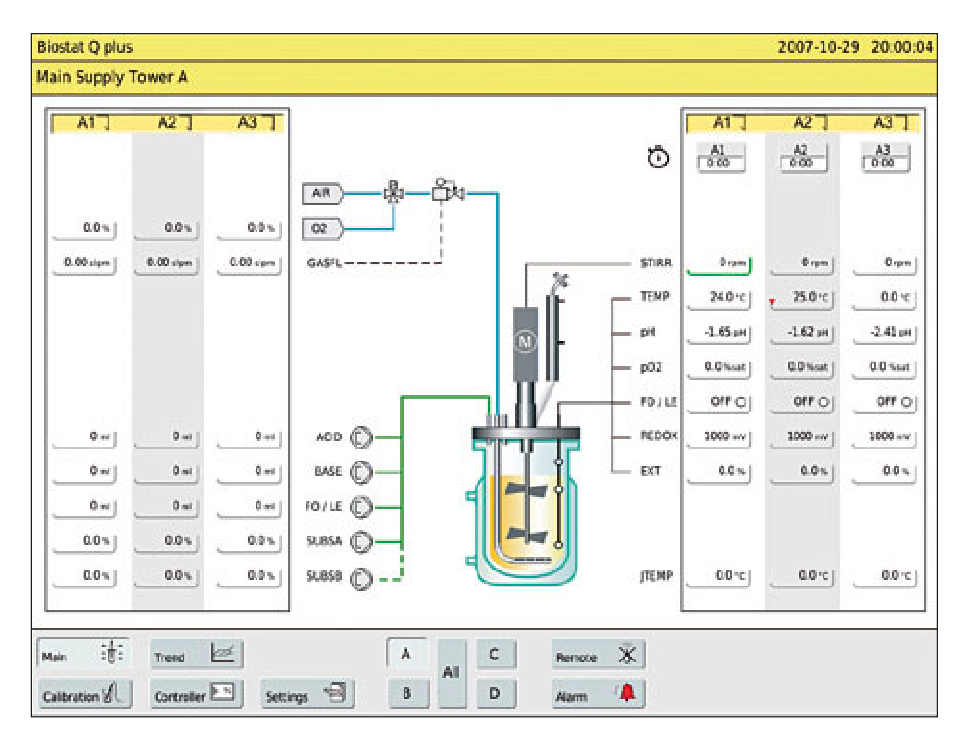
10. Hauptfunktion „Calibration“ (Kalibrierung)

10.1 Allgemeine Hinweise

In der Hauptfunktion Kalibrierung („Calibration“) sind alle im Routinebetrieb erforderlichen Kalibrierfunktionen ausführbar.

Nach Drücken der Hauptfunktionstaste „Calibration“ öffnet der Kalibrierbildschirm. Auswählbare Funktionstasten zeigen den Status der damit verbundenen Kalibrierfunktionen und öffnen das zugehörige Untermenü zur Durchführung der Kalibrierroutine:

- Kalibrierroutinen für Sonden: z. B. pH, pO_2, Trübung
- Sondenfunktionsprüfung: z. B. REDOX
- Kalibrierung Pumpendosierzähler: z. B. Acid, Base, Substrat
- Kalibrierung Gasdosierzähler: z. B. N_2, O_2, CO_2



Bedienhinweise zu einzelnen Schritten und erforderlichen Eingaben am Display führen durch die Menüs. Das DCU-System korrigiert die (von den Eingaben) betroffenen Prozessgrößen laufend während des Betriebes über die beim Kalibriervorgang ermittelten Parameter.

Kalibrierparameter bleiben bei Abschalten des DCU-Systems gespeichert.
Nach Wiedereinschalten verwendet das DCU-System die gespeicherten Kenngrößen so lange für die Berechnung der Prozessgrößen, bis eine weitere Kalibrierung erfolgt.

Bei Einsatz mehrerer pH und pO_2 Sonden für parallele Messungen kann die Kalibrierung der als Einzel oder Gruppenkalibrierung durchgeführt werden.

Beispielsweise ist in Konfigurationen des BIOSTAT® Qplus die Gruppenkalibrierung von 1 … 3 Sonden möglich, wenn die Auswahl der Gruppenkalibrierung in der Detailansicht „A“ … ist erfolgt. Bei Auswahl in der „All“ Ansicht ist die Kalibrierung von 1 … 6 Sonden möglich.

Die Anzahl gleichzeitig kalibrierbarer Sonden kann unterschiedlich sein und von der Konfiguration bzw. dem kontrollierten Endgerät abhängen.

10.2 pH-Kalibrierung

Die pH-Elektrode wird mit Pufferlösungen über eine Zweipunkt-Kalibrierung kalibriert. Dies ermittelt die „Nullpunktabweichung“ und „Steilheit“.
Bei der pH-Messung berechnet das System den pH-Wert nach der [▶ Nernst-Gleichung] aus der Elektrodenspannung, unter Berücksichtigung von Nullpunkt-abweichung, Steilheit und Temperatur. Beim Kalibrieren können Sie die Bezugstemperatur manuell eingeben, bei der pH-Messung erfolgt die Temperatur-kompensation automatisch über den Temperaturmesswert im Bioreaktor.

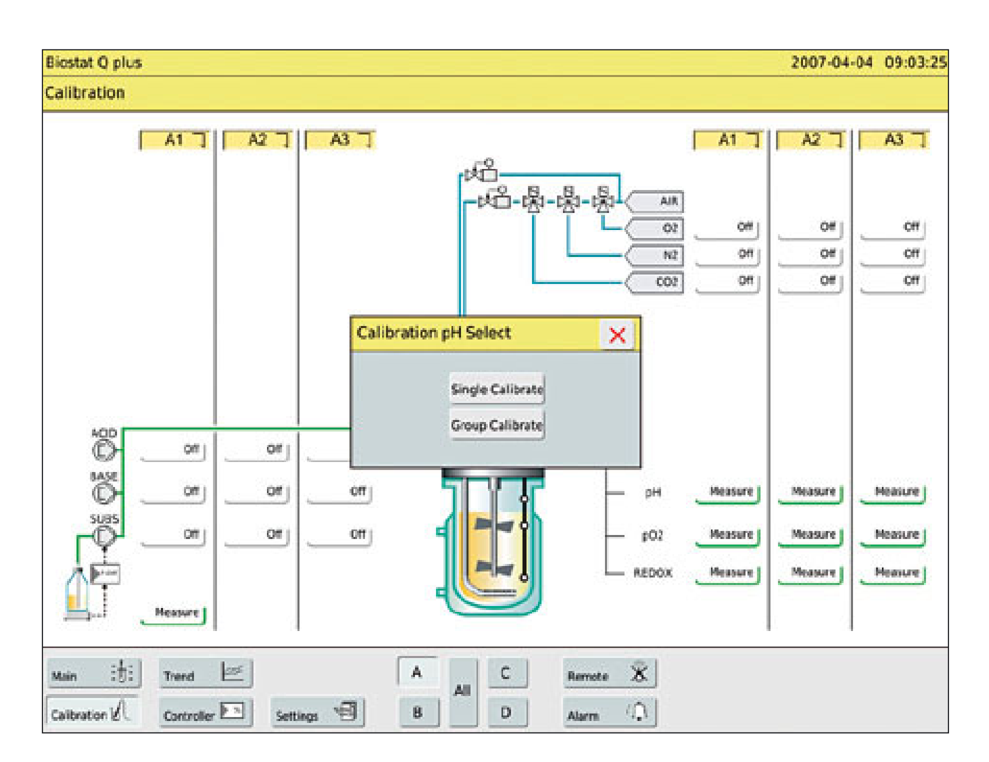
Sie kalibrieren die Elektrode vor Einbau im Kulturgefäß. Der Elektroden-Nullpunkt kann sich durch die Sterilisation verschieben. Um die pH-Elektrode nachzukalibrieren, können Sie den pH-Wert extern in einer Probe aus dem Prozess messen und im Kalibriermenü eingeben. Die Kalibrierfunktion vergleicht den online gemessenen pH-Wert mit dem extern bestimmten, berechnet die resultierende Nullpunkt-verschiebung und zeigt den korrigierten Prozesswert an.

Das Bedienbild für die pH-Elektrode zeigt neben dem pH-Wert auch die Messketten-spannung der Elektrode sowie die Elektrodenparameter „Nullpunktverschiebung“ und „Steilheit“ an. Damit können Sie auf einfache Weise die Funktionsfähigkeit der pH-Elektrode überprüfen.



Da die Hitzeeinwirkung und Reaktionen mit Bestandteilen des Kulturmediums während der Sterilisation die messtechnischen Eigenschaften der pH-Elektrode beeinträchtigen können, prüfen und kalibrieren Sie die Elektrode regelmäßig vor jedem Einsatz.

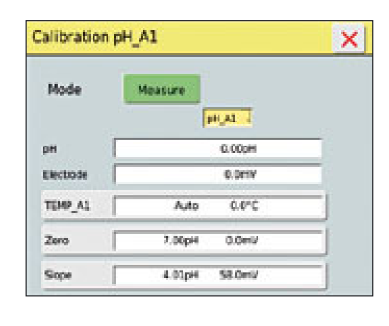
10.2.1 Einzelkalibrierung pH_1

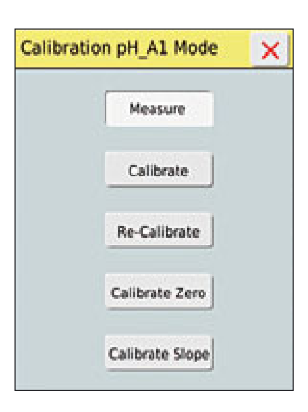


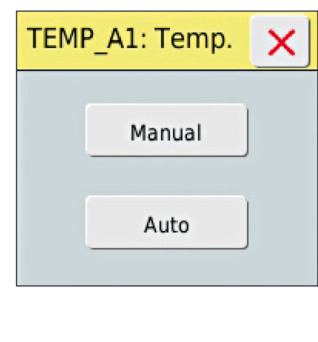
Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Single Calibrate	Kalibrieren einer pH-Elektroden
Group Calibrate	Gleichzeitiges Kalibrieren mehrer pH-Elektroden

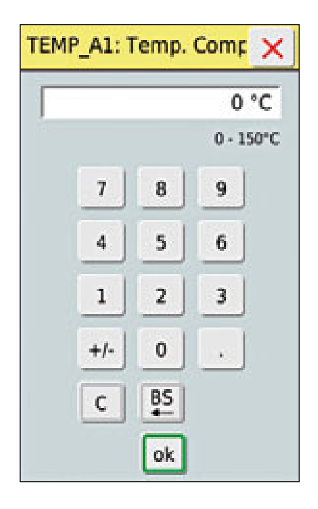
Ablauf der Kalibrierung:

1. Drücken Sie den Touchkey der zu kalibrienden Sonde.
2. Drücken Sie den Touchkey [„Single Calibrate“].
3. Folgen Sie den Anweisungen des Bedienmenüs.
4. Starten Sie die Kalibrierung mit [„ok“].







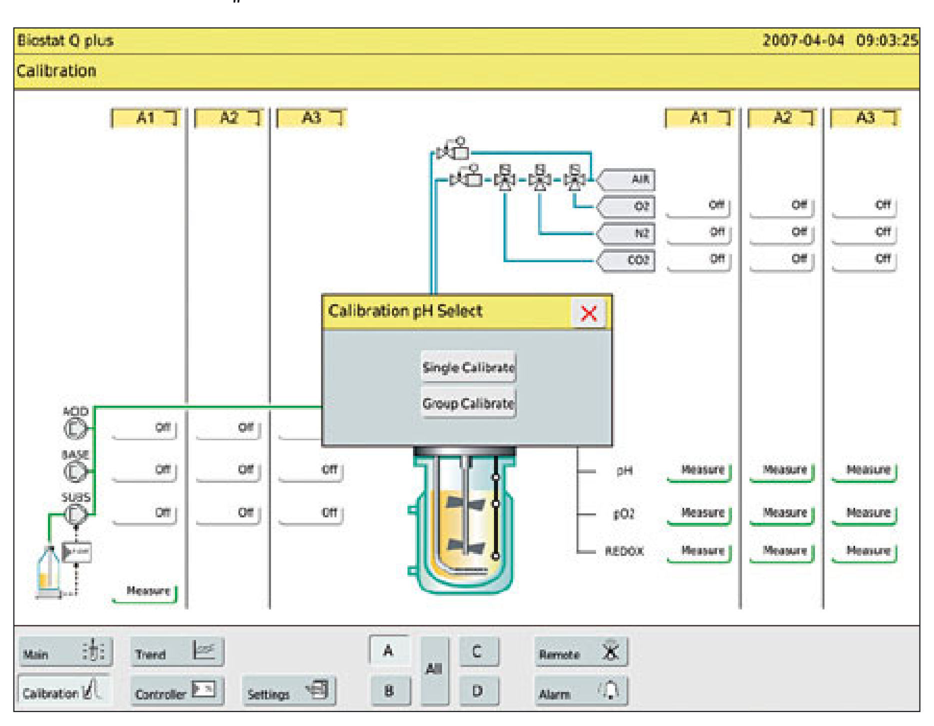


Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Mode		Messung, Kalibrieren, Rekalibrieren
Measure		Umschalten auf pH-Messung nach Ablauf der Kalibrierroutine
Calibrate		Starten der Kalibrierroutine
Re-Calibrate		Starten der Nachkalibrierung
Calibrate Zero		Nullpunktkalibrierung als Einzelschritt
Calibrate Slope		Steilheitskalibrierung als Einzelschritt
pH	pH	pH-Messwert bzw. Eingabe des pH der externen Probe beim Nachkalibrieren
Electrode	mV	Messkettenspannung (Rohsignal)
TEMP_A1	°C	Temperatur für Temperaturkompensation
Zero	mV	Anzeige der Nullpunktverschiebung
Slope	mV/pH	Anzeige der Steilheit
manual		manuell-Mode
auto		auto-Mode

10.2.2 Gruppenkalibrierung pH_1

Die Gruppenkalibrierung ist möglich wenn mehrere pH-Elektroden gleichzeitig eingesetzt werden sollen (bei Bioreaktoren mit mehreren Untereinheiten, z. B. mehrere Messstellen in einem Kulturgefäß bzw. mehrere Kulturgefäße).

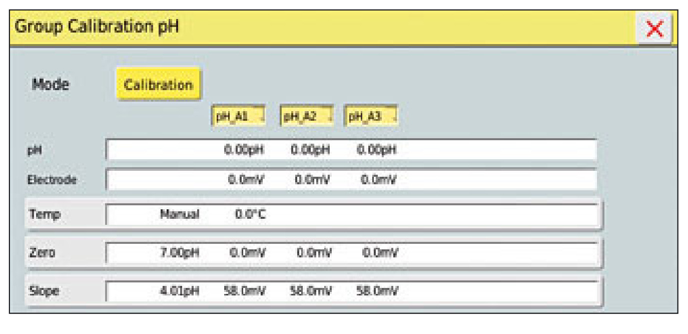
1. Zur Gruppenkalibrierung der pH-Elektroden wählen Sie [„Group Calibrate"] im Auswahlmenü „Calibration".

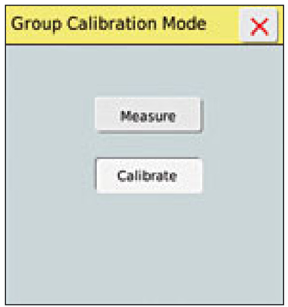


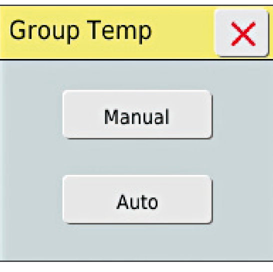
Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Single Calibrate	Einzelkalibrieren einer pH-Elektrode
Group Calibrate	Gleichzeitiges kalibrieren mehrer pH-Elektroden

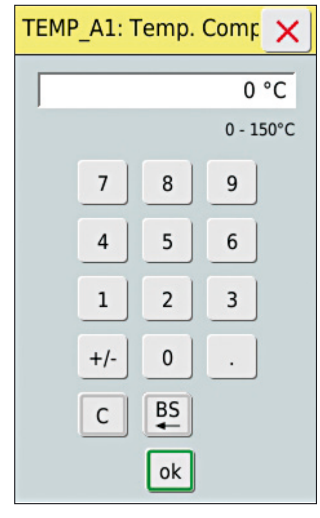
2. Drücken Sie die Funktionstaste bei „Mode:“, sie zeigt [„Inactive“] beim ersten Kalibrieren bzw. [„Measure“] im laufenden Prozess.

3. Folgen Sie den Anweisungen des Bedienmenüs.









Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Mode		Messung, Kalibrieren, Rekalibrieren
pH	pH	pH-Messwertanzeige bzw. Eingabe des pH der externen Probe beim Nachkalibrieren
Electrode	mV	Messkettenspannung (Rohsignal)
Temp	°C	Temperaturwert für Temperaturkompensation
Zero	mV	Anzeige der Nullpunktverschiebung
Slope	mV/pH	Anzeige der Steilheit
Measure		Umschalten auf pH-Messung nach Ablauf der Kalibrierroutine
Calibrate		Starten der Kalibrierroutine
Calibrate Zero		Nullpunktkalibrierung als Einzelschritt
Calibrate Slope		Steilheitskalibrierung als Einzelschritt
Manual		Manuell-Mode
Auto		Auto-Mode

4. Starten Sie die Kalibrierung mit [„ok“].

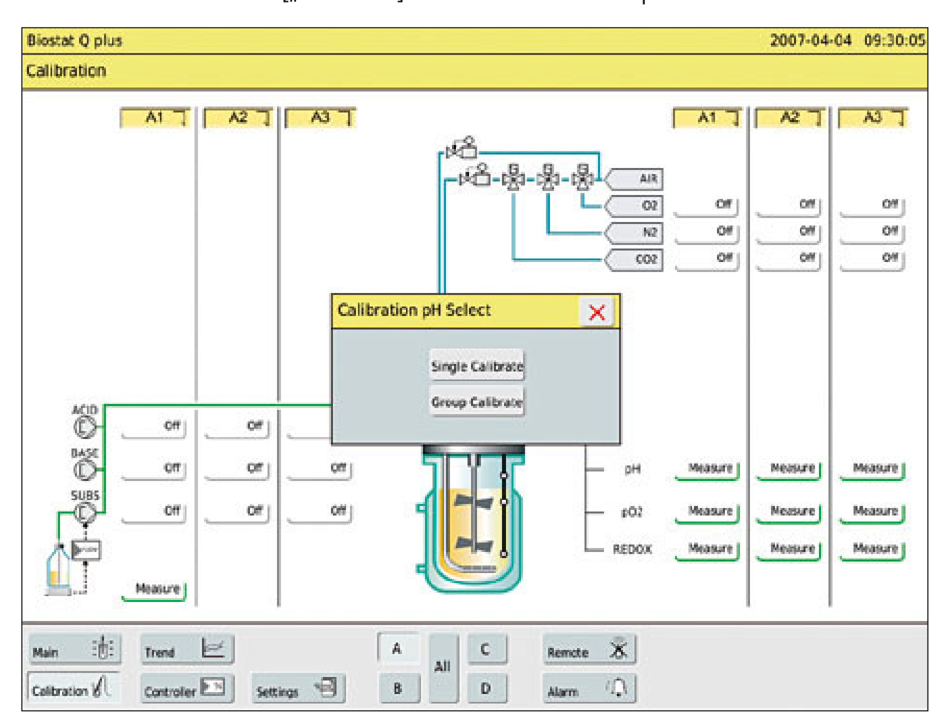
10.2.3 Nachkalibrierung

Zum Nachkalibrieren einer pH-Elektrode wählen Sie im Auswahlmenü „Calibration“ die Funktion [„Single Calibrate“].

Mit den nachfolgenden Bedienschritten können Sie die Kalibrierung der pH-Elektrode nach einer Sterilisation oder während des Prozesses an evtl. geänderte Messeigenschaften anpassen:

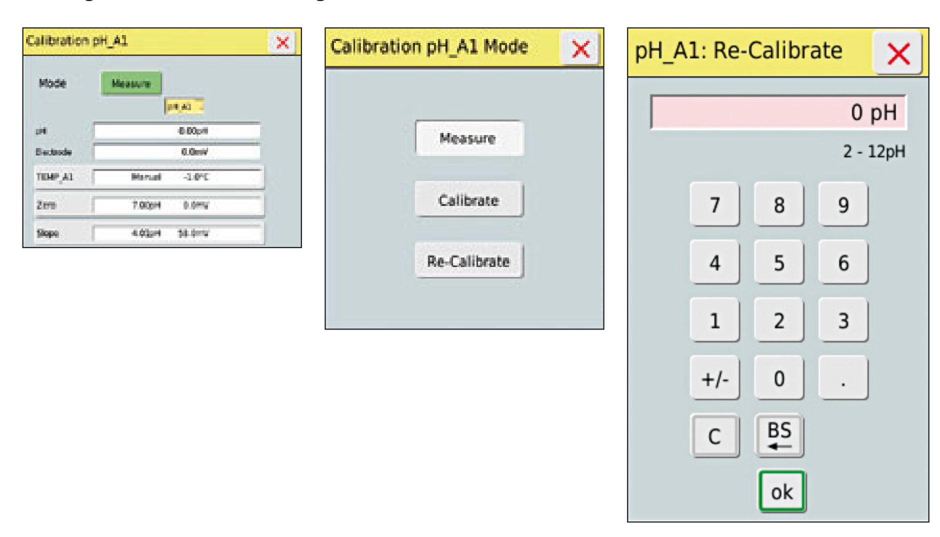
1. Messen Sie den pH-Wert in einer aktuellen Probe aus dem Prozess.
   Verwenden Sie eine präzise, sorgfältig kalibrierte externe Messeinrichtung.

2. Drücken Sie die Taste [„Measure“] der zu kalibrierenden pH-Sonde.



3. Drücken Sie den Touchkey [„Single Calibrate“].

4. Folgen Sie den Anweisungen des Bedienmenüs.



5. Starten Sie die Kalibrierung mit [„ok“].
– Das DCU-System ermittelt die Nullpunktverschiebung und zeigt den korrigierten pH-Wert an.

10.2.4 Besondere Hinweise

- Verwenden Sie möglichst Pufferlösungen des Elektrodenherstellers, wie im Lieferumfang der pH-Elektrode enthalten. Informationen zur Nachbestellung erhalten Sie auf Anfrage.

- Soweit bekannt und im Prozess möglich, können Sie die Werte für „Nullpunktverschiebung“ und „Steilheit“ auch direkt in die entsprechenden Felder eingeben.

- Die Lebensdauer der Elektrode ist begrenzt, sie hängt ab von den Einsatz- und Betriebsbedingungen im Prozess. Die pH-Elektrode sollte gewartet und ggf. ersetzt werden, wann immer die Funktionsprüfung und Kalibrierung auf eine Fehlfunktion hinweisen.

- Die pH-Elektrode muss gewartet oder ersetzt werden, wenn diese Werte außerhalb des angegebenen Bereiches liegen:
  - Nullpunktverschiebung (Zero) außerhalb –30 … +30 mV oder
  - Steilheit (Slope) außerhalb des Bereiches[1] 56 … 59 mV/pH.
  - Abhängig vom Typ und Aufbau der gelieferten Elektrode, können Menüs, Ablauf und Bedienung der Kalibrierfunktion von den hier gemachten Angaben abweichen. Beachten Sie die Hinweise in den Konfigurationsunterlagen oder in der Funktionsspezifikation des Bioreaktors, sofern verfügbar.

10.3 pO_2-Kalibrierung

Die Kalibrierung der pO_2-Elektrode basiert auf einer Zweipunktkalibrierung. Kalibriert wird in „%-Sauerstoffsättigung“. Die Kalibrierung ermittelt die Elektrodenparameter „Nullstrom“ („Zero“) und „Steilheit“ („Slope“). Bezugsgröße für „Zero“ ist das sauerstofffreie Medium im Kulturgefäß. Mit Luft gesättigtes Medium kann als „100 % gesättigt“ definiert werden und Grundlage für die Ermittlung des „Slope“ sein.

Da Sie die Elektrode nach der Sterilisation kalibrieren, werden Änderungen der Messeigenschaften, die sich durch Hitzeeinwirkung oder Medieneinflüsse bei der Sterilisation ergeben können, berücksichtigt.

- Bei autoklavierten Kulturgefäßen entgast das Kulturmedium durch die Hitzeeinwirkung und ist nahezu sauerstofffrei. Wenn die mögliche Genauigkeit ausreicht, können Sie den nach dem Autoklavieren messbaren Elektrodenstrom als Nullpunkt-Referenz verwenden.

Falls Sie unter reproduzierbaren Bedingungen kalibrieren wollen, können Sie das Medium mit sauerstofffreiem Stickstoff begasen, um noch gelösten Restsauerstoff zu verdrängen, und dann den Nullstrom messen.

- Bei in-situ sterilisierten Bioreaktoren können Sie den Nullstrom während der Kesselsterilisation, vor Begasen des Mediums mit Luft oder sauerstoffhaltigem Gas, messen und als Nullpunkt bestätigen.

- Die Elektrodensteilheit „Slope“ messen Sie bei Sättigung, nach Begasen des Mediums mit Luft (bzw. einem technischen Gasgemisch), unter den Betriebsbedingungen des Prozesses.

- Das DCU-System berechnet den pO_2-Wert aus Nullpunktstrom, Steilheit und Temperatur.

[1] Abhängig von Bauweise und Hersteller der Elektrode können die Grenzwerte abweichen, beachten Sie die Herstellerunterlagen.

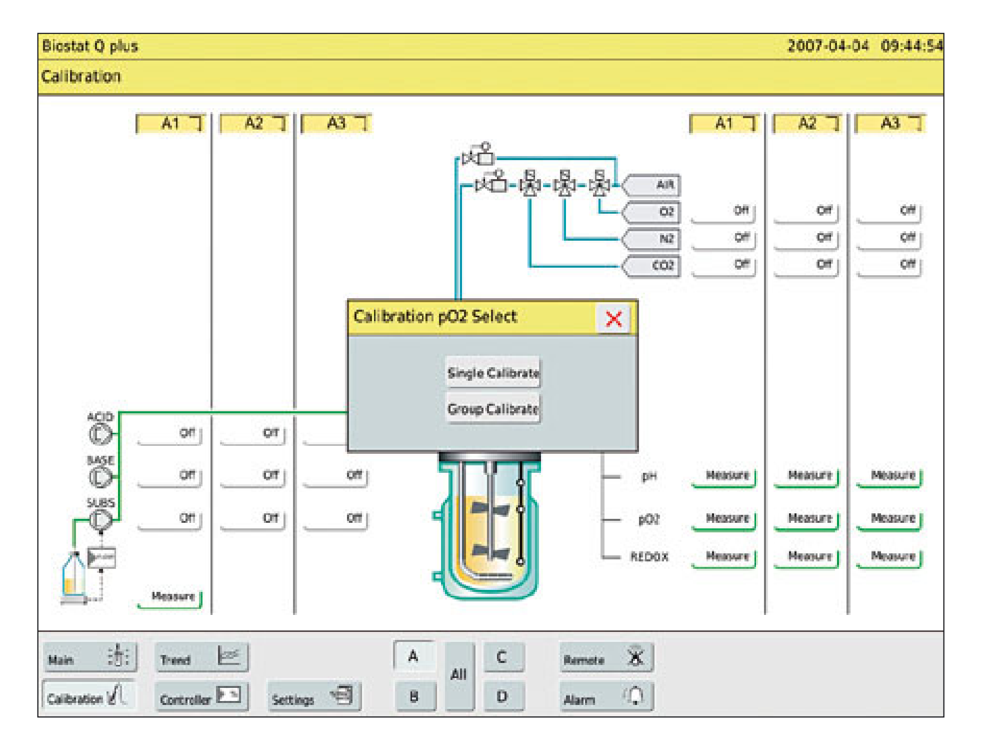
Das Bedienbild für die Kalibrierung der pO_2-Elektrode entspricht dem der pH-Kalibrierung. Beachten Sie die Beschreibung zur pH-Kalibrierung (▶ siehe Kap. 10.2) in diesem Handbuch oder das Bedienbild zur pO_2-Kalibrierung an Ihrem DCU-System. Das Bedienbild zeigt neben der „pO_2-Sättigung“ auch den aktuellen Elektrodenstrom sowie den „Nullstrom“ und die „Steilheit“ mit den Kalibrierbedingungen. Dies ermöglicht eine einfache Funktionskontrolle der Elektrode.

10.3.1 Kalibrieren

10.3.1.1 Nullpunkt-Kalibrierung

1. Vor dem Start der Nullpunkt-Kalibrierung:
   - begasen Sie das Kulturmedium noch nicht mit Luft oder sauerstoffhaltigem Gas (nach Entnahme aus dem Autoklaven).
   - begasen Sie das Kulturmedium mit Stickstoff, bis der gelöste Sauerstoff verdrängt ist.
   - lassen Sie die in-situ-Sterilisation ablaufen

2. Starten Sie die Kalibrierfunktion. Bei Mehrfach-Bioreaktoren können Sie [„Singl Calibrate“] oder [„Goup Calibrate“] wählen.



Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Single Calibrate	Einzelkalibrieren einer pO_2-Elektrode
Group Calibrate	Gleichzeitiges Kalibrieren mehrer pO_2-Elektroden

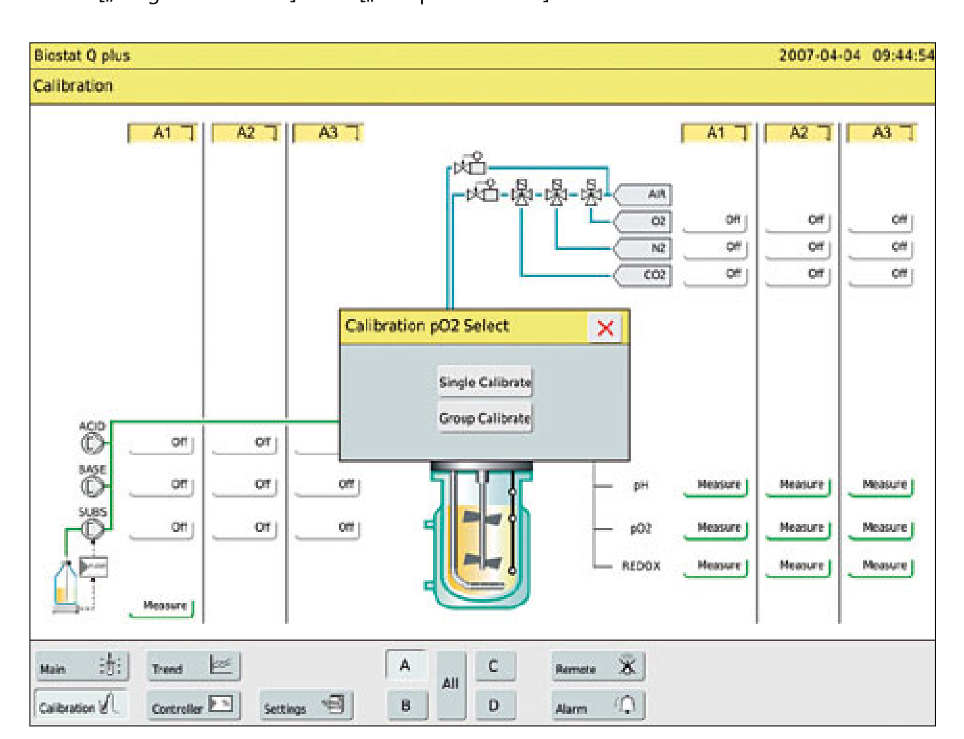
3. Beobachten die Messwertanzeige. Sobald die Anzeige für den pO_2 nahe 0 % stabil ist und einen Nullstrom im Bereich 0 – 10 nA zeigt, kalibrieren Sie den Nullpunkt.

4. Folgen Sie den Anweisungen im Kalibriermenü.

10.3.1.2 Steilheits-Kalibrierung

1. Stellen Sie die Rührwerksdrehzahl, Temperatur und ggf. den Druck für den Prozess ein. Begasen Sie das Kulturmedium mit dem vorgesehenen Gasgemisch oder z. B. mit Luft, bis Sauerstoffsättigung erreicht ist.

2. Starten Sie wieder die Kalibrierfunktion. Bei Mehrfach-Bioreaktoren wählen Sie [„Single Calibrate"] oder [„Goup Calibrate"].



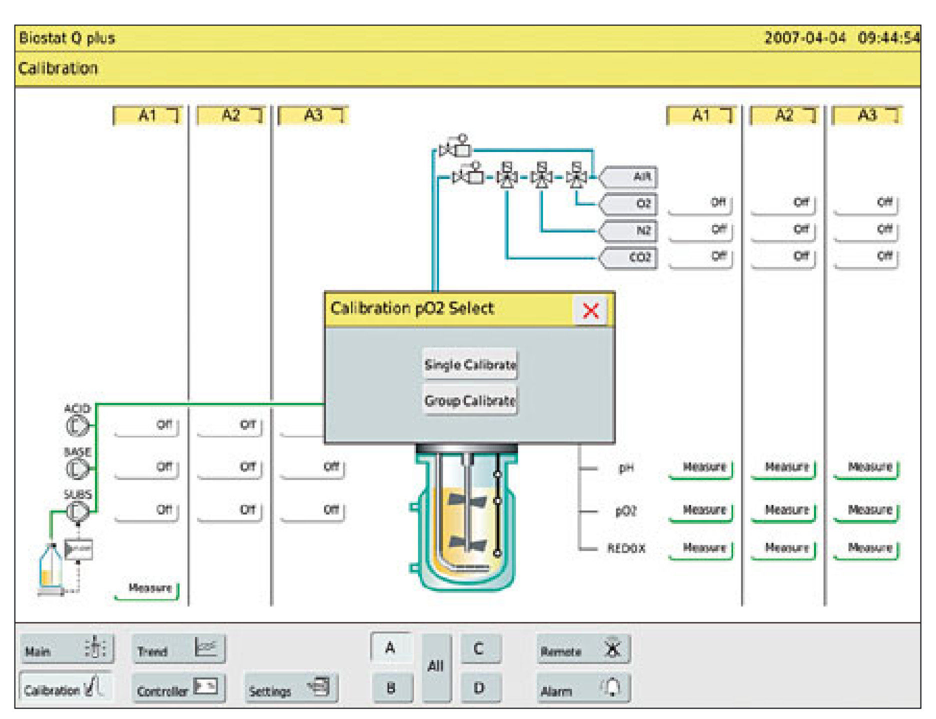
Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Single Calibrate	Einzelkalibrieren einer pO_2-Elektrode
Group Calibrate	Gleichzeitiges Kalibrieren mehrer pO_2-Elektroden

3. Beobachten die Messwertanzeige. Sobald der Messwert für den Elektrodenstrom nahe 60 nA stabil ist, kalibrieren Sie die Steilheit „Slope". Folgen Sie den Hinweisen im Menü.

10.3.2 Parallelkalibrierung pO_2

1. Bei Konfigurationen für mehrere pO_2-Messstellen wählen Sie im Menü „Calibration“ den Touchkey [„Goup Calibrate“] zur parallelen Kalibrierung aller pO_2-Elektroden.

2. Drücken Sie den [„Measure“] der zu kalibrierenden Sonde.



Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Single Calibrate	Einzelkalibrieren einer pO_2-Elektrode
Group Calibrate	Gleichzeitiges Kalibrieren mehrer pO_2-Elektroden

3. Drücken Sie den Touchkey [„Goup Calibrate“].

4. Folgen Sie den Anweisungen des Bedienmenüs.



5. Starten Sie die Kalibrierung mit [„ok“].

10.3.3 Besondere Hinweise

- Vor dem ersten Einsatz oder wenn die pO_2-Elektrode länger als 5 … 10 Min. von der Spannungsversorgung (Messverstärker) getrennt wurde, muss sie polarisiert werden. Das Polarisieren dauert bis zu 6 h (weniger Zeit, wenn die Elektrode nur einige Minuten vom Messverstärker getrennt war).
  Beachten Sie die Hinweise des Elektrodenherstellers.

- Falls erforderlich, können Sie die Werte für Nullpunktverschiebung und Steilheit direkt in den zugehörigen Feldern im Menü eingeben.

- Die pO_2-Elektrode muss gewartet werden, wenn:
  – die Nullpunktanzeige (ZERO: …) nicht im Bereich 0 … +10 nA liegt,
  – der Elektrodenstrom bei maximaler Begasung mit Luft unter 30 nA liegt.

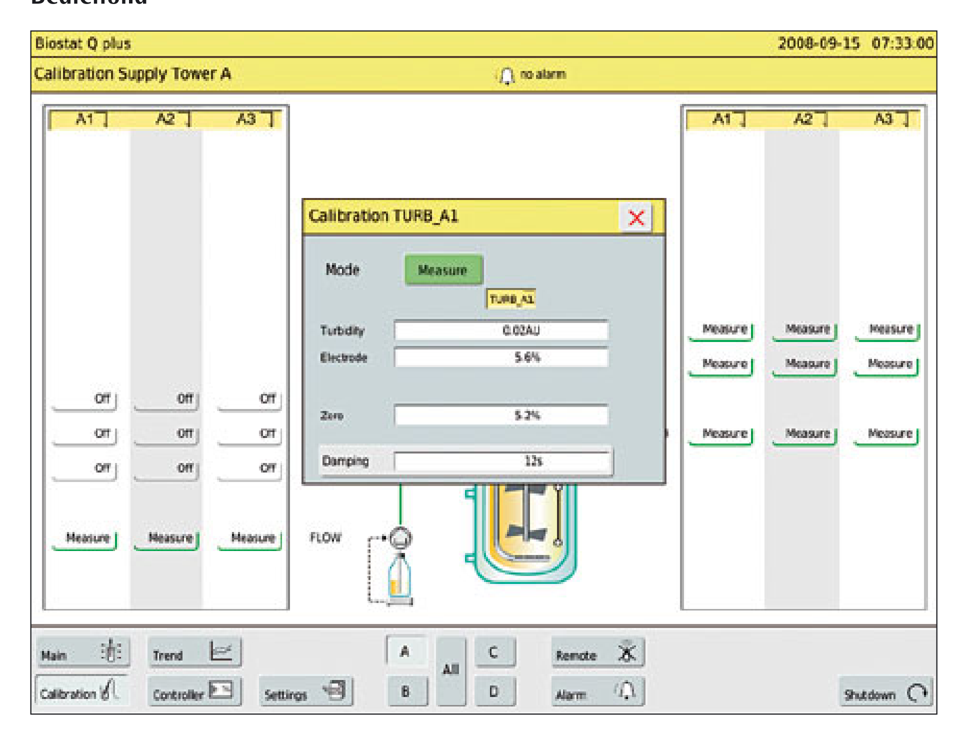
10.4 Trübung-Kalibrierung

Die Kalibrierung der Trübungsmesssonde ermittelt den Elektrodenparameter „Nullpunktverschiebung" mit einer Einpunktkalibrierung.

Das System berechnet den Trübungsmesswert als Mittelwert über einen definierbaren Messzeitraum in Absorbtionseinheiten (AU), unter Berücksichtigung der Nullpunktabweichung und in Abhängigkeit vom Dämpfungsfaktor.
Um stabile Prozesswerte zu erhalten, können Sie DAMP in 4 Stufen wählen.

Das Bedienbild für die Trübungs-Elektrode zeigt neben dem Absorbierungseinheiten (AU) auch direkt das Elektrodenrohsignal in [%] sowie die „Nullpunktverschiebung" für „0 AU" an. Damit können Sie auf einfache Weise die Funktion der Trübungssonde überprüfen.

Bedienbild

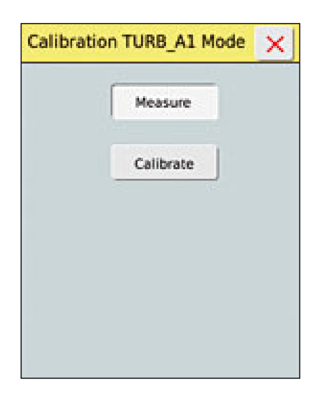


Feld	Funktion, erforderliche Eingabe
Turbidity	Anzeige des Prozeswertes in [AU]
Electrode	Anzeige des Elektrodenrohsignals in [%]
Zero	Anzeige des Nullpunktanzeige nach kalibrieren in [%]
Damp	Einstellung und Anzeige der Signaldämpfung: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

10.4.1 Kalibrierung

1. Halten Sie die Elektrode in die „Nullpunktlösung“

2. Wählen Sie die Hauptfunktion „Calibration“ und drücken die Funktionstaste [„Measure“].



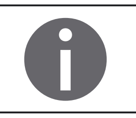
3. Wählen im Untermenü die Taste [„Calibrate“]

10.4.2 Besondere Hinweise

– Je nach den Prozesserfordernissen können Sie die Lichtabsorption von partikel- und blasenfreiem, in deionisiertem Wasser, in einem geeigneten Puffer oder im Kulturmedium direkt im Kulturgefäss vor dem Beimpfen und Begasen als Bezugsgrösse kalibrieren.

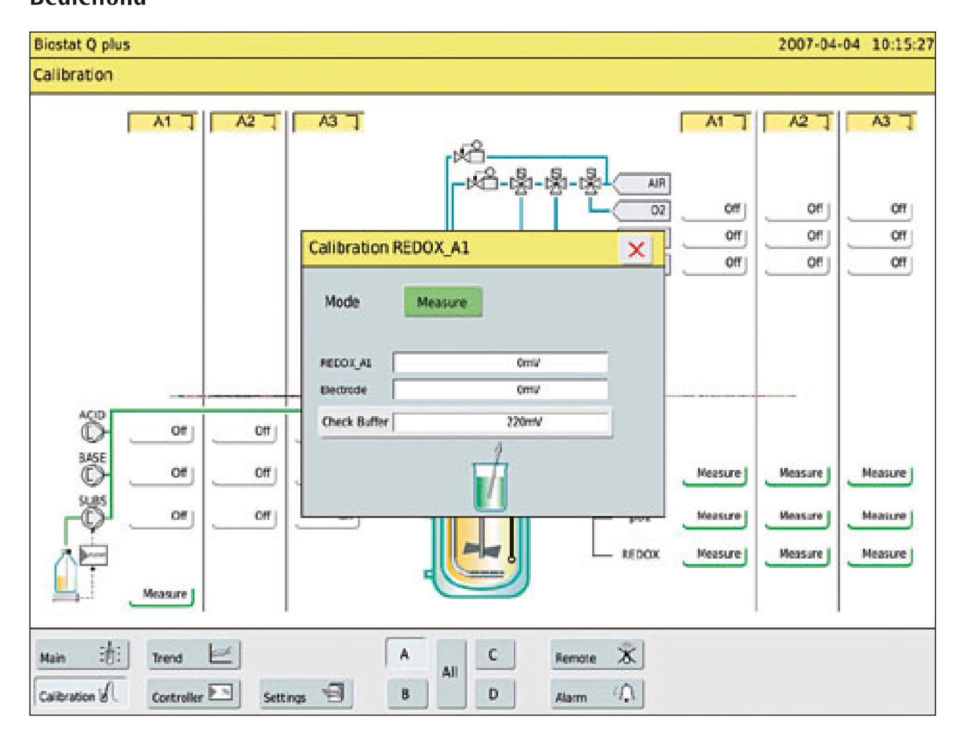
10.5 Redox-Kalibrierung

Die Redox-Kalibrierung umfasst eine Funktionsprüfung der Redox-Elektrode (Messung des Redox-Wertes eines Referenzpuffers).



Hitzeeinwirkung und Reaktionen mit dem Kulturmedium während der Sterilisation können die Messeigenschaften der Redox-Elektrode beeinträchtigen. Prüfen Sie daher die Elektrode vor jedem Einsatz.

Bedienbild



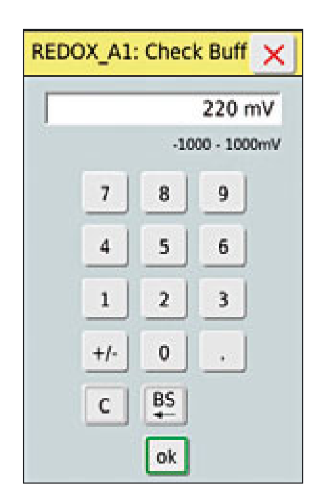
Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
REDOX	mV	Anzeige der Messkettenspannung, gemessen im Referenzpuffer
Electrode	mV	Messkettenspannung der letzten Kalibrierung
Check Buffer	mV	Eingeben: Bezugsspannung des Referenzpuffers für die aktuelle Temperatur des Referenzpuffers (Angabe auf der Pufferflasche)

10.5.1 Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung der Redox-Elektrode erfolgt vor deren Einbau im Kulturgefäß, d. h. vor der Sterilisation.

1. Füllen Sie den Referenzpuffer in einen Messbecher und stellen die Redox-Elektrode hinein.

2. Wählen Sie die Hauptfunktion „Calibration“ und drücken die Funktionstaste [„Measure“].



3. Drücken Sie [„Check Buffer“] und geben Sie den Referenzwert des Puffers in [mV] ein, wie auf der Pufferflasche für die aktuelle Temperatur angegeben.

10.5.2 Besondere Hinweise

– Bei Abweichung um mehr als 6 mV (ca. 3 %) muss die Redox-Elektrode gewartet werden. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben in den mit der Elektrode gelieferten Unterlagen.

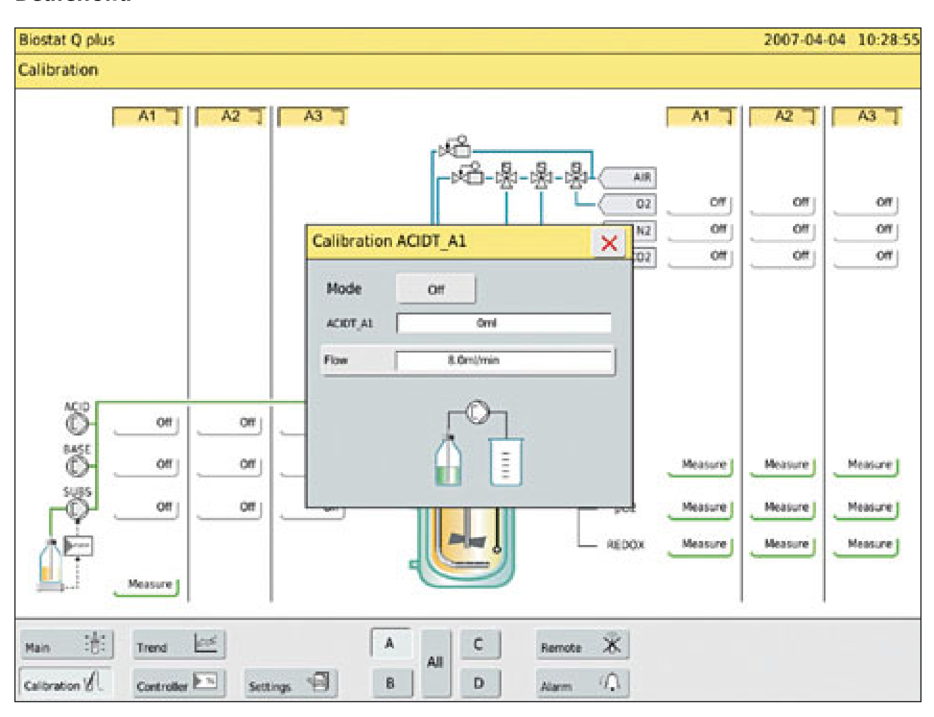
10.6 Totalizer für Pumpen und Ventile

Zum Erfassen des Korrekturmittelverbrauchs summiert das DCU-System die Schaltzeiten von Pumpen oder von Dosierventilen. Es berechnet die Fördervolumina aus den Schaltzeiten und unter Berücksichtigung der spezifischen Flussraten. Unbekannte Pumpenförderraten können Sie über die Kalibriermenüs der Pumpen bzw. Dosierventilen ermitteln, bekannte spezifische Förderraten können Sie in den Kalibriermenüs direkt eingeben.

Die Kalibrier- und Dosierzählerfunktionen sind für alle Pumpen und Dosierventile gleich. Daher beschreibt dieser Abschnitt nur die Kalibrierung für eine der Säurepumpen „AcidT“.

Sie können die Dosierzähler über die Kalibrier-funktion auf Null setzen (▶ Mode „Reset“).

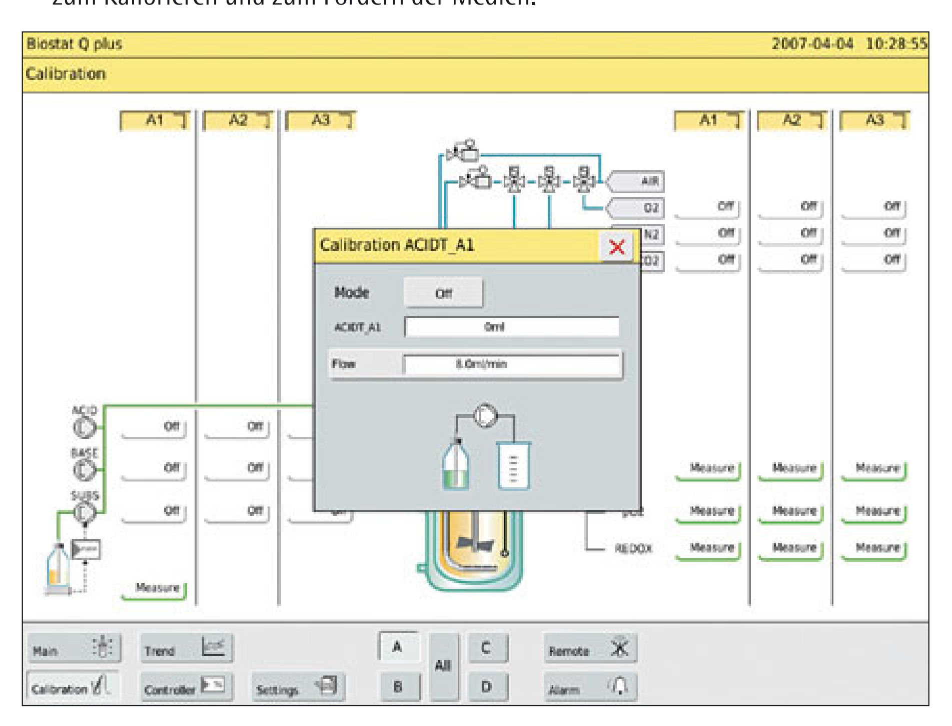
Bedienbild

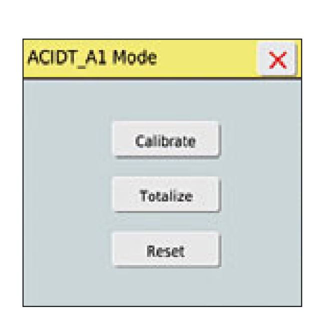


Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
ACID_A1	ml	Anzeige der geförderten Flüssigkeitsmenge – BASE_A1, etc., für Laugepumpe – FOLET_A1, etc., für AS-Pumpe bzw. Level
Mode	Calibrate Totalize Reset	Start der Routine „Calibrate“ oder „Reset“ – nach Ablauf von „Calibrate“ schaltet das System automatisch auf „Totalize“ um – Reset setzt Dosierzähler auf Null zurück
Flow	ml/min	Eingabe der spezifischen Pumpenförderrate bzw. Fluss des Dosierventils, wenn bekannt

10.6.1 Kalibrieren einer Pumpe

– Verwenden Sie immer gleichartige Schläuche mit denselben Dimensionen zum Kalibrieren und zum Fördern der Medien.



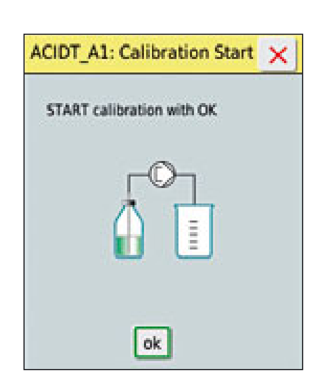


1. Legen Sie das Schlauchende vom Pumpeneingang in einen mit Wasser gefüllten Becher und das Schlauchende vom Pumpenausgang in einen Messbecher, mit dem Sie das Fördervolumen auslitern können.

2. Füllen Sie zunächst den Schlauch vollständig mit dem Medium. Dazu können Sie die Pumpe manuell einschalten.

3. Drücken Sie den Touchkey der zu kalibrierenden Säurepumpe.

4. Wählen die Sie den Touchkey für die Betriebsart. Vor der ersten Kalibrierung zeigt er die Betriebsart „off“. Nach Durchlauf einer Kalibrierung ist er auf „Totalize“ geschaltet.



5. Drücken Sie den Touchkey [„Calibrate“].

6. Starten Sie die Pumpenkalibrierung mit [„ok“]. Das Menü „STOP calibration with ok“ erscheint. Die Pumpe fördert das Medium.

7. Ist ein ausreichendes Volumen überführt, drücken sie [„ok“].

8. Lesen Sie am Messbecher das Fördervolumen ab und geben es im Untermenü „ACIDx_T: Volume“ ein.

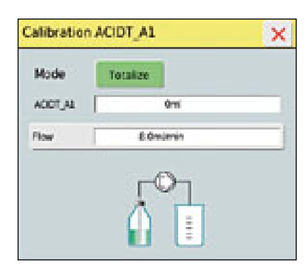
▶ Das DCU-System berechnet die Förderrate automatisch aus der intern registrierten Pumpenlaufzeit und der ermittelten Fördermenge und zeigt sie im Feld „Flow: x /min“ an.

10.6.1.1 Aktivierung des Dosierzählers

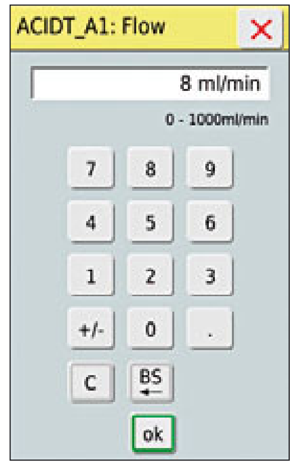
– Der Dosierzähler wird nach Beenden der Kalibrierroutine sowie nach Einschalten des zugehörigen Reglers automatisch aktiviert.

10.6.1.2 Besondere Hinweise

– Falls die Förderrate der Pumpe bekannt ist, können Sie diese nach Drücken des Touch keys [„Flow“] direkt eingeben.



1. Drücken Sie den Touchkey [„Flow“].



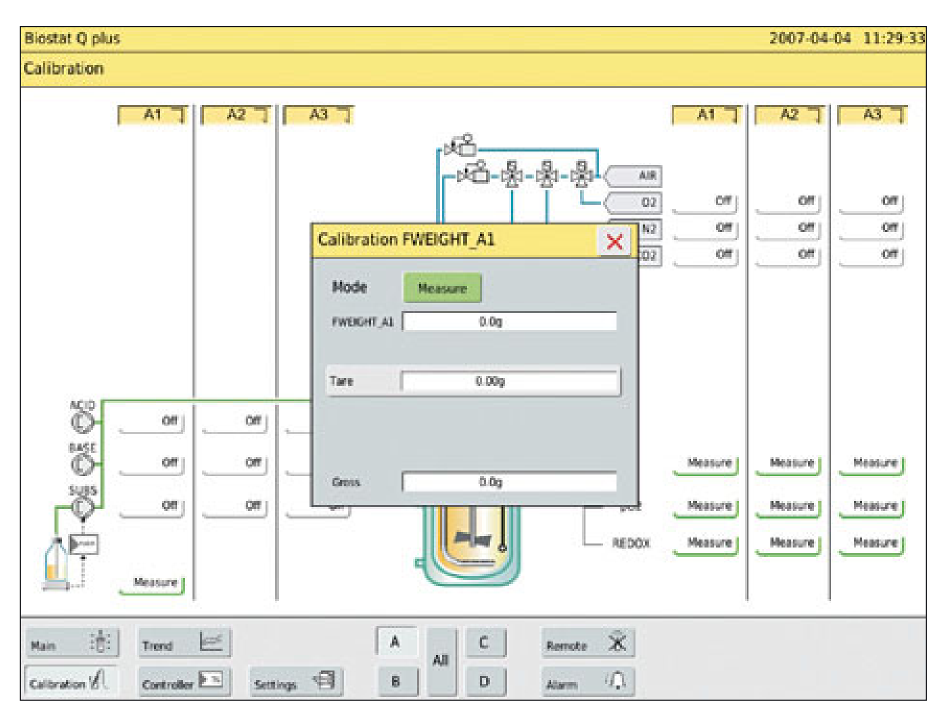
2. Geben Sie entsprechende Werte über die Tastatur ein.
3. Starten Sie die Pumpenkalibrierung mit [„ok“].

10.6.2 Waagen-Kalibrierung

Das Gewicht von Bioreaktoren (Inhalt der Kulturgefäße und Vorlagegefäße) kann mit Wägeplattformen oder Kraftmessdosen gewogen werden.

Erforderliche Tarakorrekturen, z.B. nach einer Umrüstung am Kulturgefäß oder nachfüllen einer Vorlageflasche, sind im laufenden Betrieb möglich. Dazu ermitteln Sie das Nettogewicht und passen das Taragewicht an die Gewichtsänderung durch die veränderte Ausrüstung an.

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
FWEIGHT	g	Anzeige Nettogewicht (WEIGH = GROSS-TARE)
Tare	g	Anzeige Tariergewicht
Gross	g	Anzeige Bruttogewicht

10.6.3 Kalibrieren

1. Wählen Sie das Feld „Tara" für die „Null"-Tarierung
2. Starten Sie den Mode „Hold" um Gewichtsänderungen zu ermitteln
3. Geben sie die Gewichtsänderung im Feld „Tara" ein
4. Bestätigen Sie mit [„ok"].

11. Hauptfunktion „Control Loops" (Regelkreise)

11. Hauptfunktion „Control Loops" (Regelkreise)

11.1 Funktionsprinzip und Ausstattung

Die Regler im DCU-System arbeiten als PID-Regler, Sollwertgeber oder Zweipunktregler und sind an ihre Regelkreise angepasst. Die Reglerausgänge steuern ihre Stellglieder stetig oder pulsdauer-moduliert an. Es sind einseitige und „Split-Range" Regelungen realisiert. Bei PID-Reglern kann die Reglerstruktur nach der Regelaufgabe parametriert werden.

Welche Regler implementiert sind, hängt ab vom System und der ggf. kundenspezifischen Konfiguration. In der DCU-Software sind verfügbar:

Regler	**Funktion**
Temperatur-Regler „TEMP"	PID-Kaskadenregler mit pulsdauermodulierten Split-Range Ausgängen für Heizen bzw. Kühlen
Doppelmanteltemperatur-Regler „JTEMP"	Folgeregler Temperatur-Regler
pH-Regler „pH"	PID-Regler mit pulsdauer-modulierten Split-Range-Ausgängen – steuert die Säurepumpe bzw. CO_2-Zugabe und die Laugepumpe an
pO_2-Regler „pO_2"	PID-Kaskadenregler für Ansteuerung von bis zu 4 Folgereglern: – Gasfluss-Regler – Gasdosier-Regler – Drehzahlregler – Regler für Substratzufuhr
Gasfluss-Regler – „GASFL" – „OVFL" – „O2FL" – „N2FL" – „CO2FL"	Folgeregler oder Sollwertgeber für Massflow Controller – Gesamtbegasung Sparger – Gesamtbegasung Overlay – O_2-Begasung – N_2-Begasung – CO_2-Begasung
Gasdosier-Regler – O_2 – N_2 – CO_2	Folgeregler oder Sollwertgeber Gas-Dosierventil – Dosierventil O_2 – Dosierventil N_2 – Dosierventil CO_2
kombinierter Antischaum- | Niveau-Regler „FO/LE"	Puls-Pausen Regler für Zufuhr von Antischaummittel „AFoam", umschaltbar für Betrieb als Niveauregler „Level" (BIOSTAT® Qplus)
Antischaum-Regler „FOAM"	Puls-Pausen Regler für Zufuhr von Antischaummittel „AFoam"
Niveau-Regler „LEVEL"	Puls-Pausen Regler für Niveauregelung „Level"
Substrat-Regler „SUBSA/B"	Sollwertgeber für Dosierpumpen
Gewichtsregler	PID-Regler mit pulsdauer-moduliertem Ausgang für Erntepumpe; arbeitet mit Gewicht des Kulturgefäßes als Führungsgröße
Gravimetrischer Dosierregler	Sollwertgeber mit analogem Ausgang für Dosierpumpe; arbeitet mit Gewicht des Substratgefäßes als Führungsgröße
Druck-Regler „PRESS"	PID-Regler mit stetigem Ausgang für Druckregelventil; – bei Endgeräten mit Druckregelung

Bei kundenseitig bereits installierten DCU-Systemen können zusätzliche Reglerfunktionen auch nachträglich durch Konfigurationsänderungen implementiert werden. Darüberhinaus sind mit den softwareseitig verfügbaren Regelblöcken auch Sonder-Regler konfigurierbar.

Die Regler sind weitestgehend stoßfrei in ihre Betriebsarten schaltbar:

off	Regler abgeschaltet mit definiertem Ausgang
auto	Regler aktiv
manual	manueller Zugriff auf Stellglied
casc	Folgeregler im Kaskadenregelkreis

Im Regler-Bedienbild können Sie Istwert, Betriebsart und Reglerausgang eingeben. Die Regelbereiche hängen von der Konfiguration ab. Zugriff auf das Parametrierbild zum Einstellen von PID-Parametern, Ausgangsbegrenzungen und ggf. eines Todbandes haben Sie über ein Passwort. Im „remote“-Betrieb gibt der Leitrechner die Sollwerte und Betriebsarten vor.

11.2 Regler-Auswahl

Die Bedienbilder der Regler einer Konfiguration können Sie auf verschiedenen Wegen erreichen:

- Für die am häufigsten zu bedienenden Regler über den Hauptbildschirm „Main“ sowie über den Hauptbildschirm „Controller“, jeweils in der Ansicht „All“.

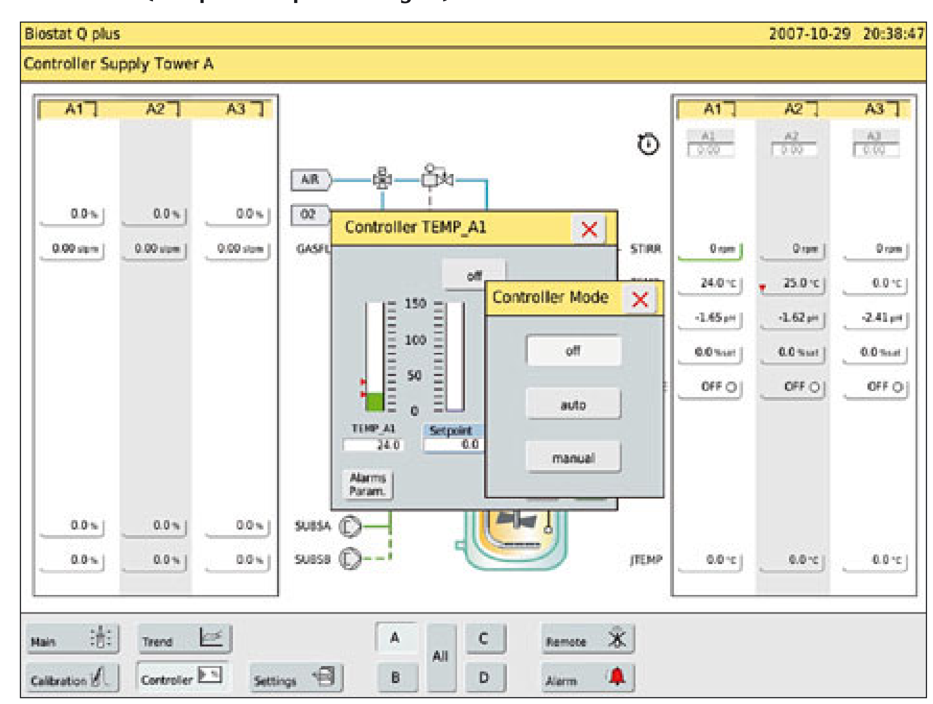
- Für weitere, häufig zu bedienende Regler über den Hauptbildschirm „Main“ in den Detailansichten der Einheiten „A“… .

- Für alle Regler über den Hauptbildschirm „Controller“ in den Detailansichten der Einheiten „A“… .

11.3 Regler-Bedienung allgemein

Die Bedienung der Regler ist weitestgehend einheitlich. Sie umfasst die Einstellung der Sollwerte und Alarmgrenzen sowie die Auswahl der Reglerbetriebsart.
Die Zuordnung des Reglerausgangs, wenn ein Regler mehrere Ausgänge ansteuern kann, und Reglereinstellungen, die im Routinebetrieb nicht erforderlich sind, erfolgen über die Parametrierfunktionen, die über Passwort zugänglich sind.

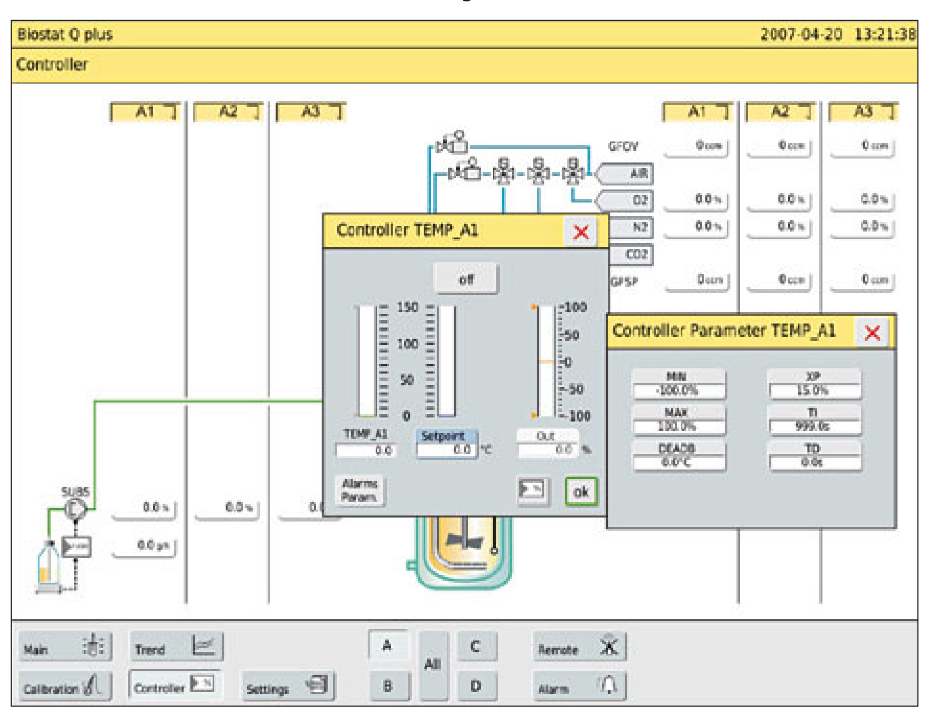
Bedienbild (Beispiel Temperaturregler)



Feld	Anzeige	Funktion, erforderliche Eingabe
Funktionstaste	[Mode]	Eingabe der Regler-Betriebsart
	off	Regler und Folgeregler abgeschaltet
	auto	Regler eingeschaltet, Folgeregler in Betriebsart „cascade“
	manual	manueller Zugriff auf Reglerausgang
TEMP_A1	[PV]	Istwert des Prozesswertes in seiner physik. Einheit, z. B. [degC] für Temperatur, [rpm] für Drehzahl, [pH] für pH-Wert, etc.
Setpoint	[PV]	Sollwert des Prozesswertes in der physik. Einheit, z. B. [°C] für Temperatur
Out	%	Anzeige Reglerausgang
Alarms Param.		Eingabe der Alarmlimits (High, Low) und Alarmstatus (enabled, disabled)
Funktionstaste		Zugriff auf Reglerparameter sowie bei Kaskadenreglern die Auswahl der Folgeregler mit Passwort
ok		Eingaben bestätigen mit „ok“

11.4 Regler-Parametrierung allgemein

Zur optimalen Anpassung der Regler an die Regelstrecken des kontrollierten Gerätes können Sie die Parameter der einzelnen Regler über die Parametrierbilder ändern:



Feld	Anzeige	Funktion, erforderliche Eingabe
MIN, MAX	:	Minimale und maximale Ausgangsbegrenzung für den Reglerausgang
DEADB	:	Totzoneneinstellung (nur PID-Regler)
XP, TI, TD	:	PID-Parameter (nur PID-Regler)

Parametrierbilder sind nach Anwahl des Feldes „Controller Parameter" im Reglerbedienbild und Passworteingabe zugänglich. DCU-Systeme sind im Lieferzustand mit Reglerparametern für den jeweiligen Bioreaktor konfiguriert, die einen stabilen Betrieb der Regelungen gewährleisten. Werksseitig eingestellte Parameter können Sie den kundenspezifischen Konfigurationsunterlagen entnehmen.

Eine Änderung der Reglerparameter ist in der Regel nicht erforderlich. Ausnahmen sind Regelstrecken, deren Verhalten stark vom Prozess beeinflusst wird, z. B. die pH und pO_2-Regelung.

11.4.1 Ausgangsbegrenzungen

Sie können den Reglerausgang für Sollwertgeber und PID-Regler nach unten (MIN) und oben (MAX) begrenzen. Hierdurch können Sie ungewollte, große Stellgliedansteuerungen vermeiden bzw. bei Kaskadenreglungen den Sollwert für den Folgeregler limitieren.

- Die Eingabe der Begrenzungen erfolgt in den Feldern MIN (Minimalbegrenzung) und MAX (Maximalbegrenzung). Die Einstellung erfolgt relativ zum gesamten Reglerbereich in [%].

- Zur vollen Aussteuerung des Reglerausganges gelten diese Grenzen:
  – einseitiger Regler-Ausgang: MIN = 0 %, MAX = 100 %
  – splitrange Reglerausgang: MIN = -100 %, MAX = 100 %

11.4.2 Totzone

Für PID-Regler kann eine Totzone eingestellt werden. Bleibt die Regelabweichung innerhalb dieser Totzone, hält der Reglerausgang einen konstanten Wert bzw. wird auf Null gesetzt (pH-Regler). Die Totzone ermöglicht bei stochastisch schwankenden Istwerten einen stabileren Betrieb der Reglung bei minimierten Stellgliedbewegungen. Bei Reglern mit Splitrange-Ausgängen verhindert dies ein Pendeln des Regelerausganges (z. B. ständig wechselnde Säure- | Lauge-Dosierung beim pH-Regler).

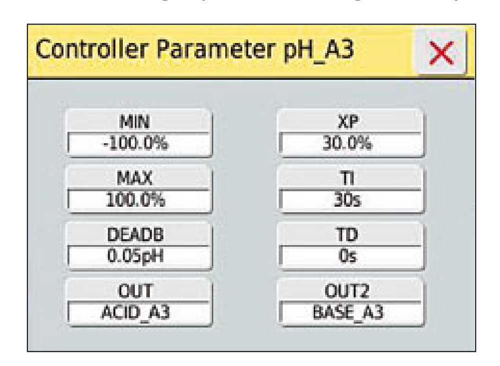
– Die Totzone wird im Feld DEADB angezeigt bzw. im zugehörigen Untermenü eingestellt.

  Beispiel für pH-Regler
  Eingestellte Totzone: ± 0,1 pH
  Eingestellter Sollwert: 6,0 pH

– Die Regelung ist inaktiv bei Istwerten zwischen 5,9 pH und 6,1 pH.

11.4.3 Menübild Regler-parametrierung

Menübild Reglerparametrierung am Beispiel „pH-Regler“



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
MIN	%	Minimale Ausgangsbegrenzung, entsprechend dem minimalen Sollwert für den Folgeregler (0 – 100 % = Messbereich Prozesswert)
MAX	%	Maximale Ausgangsbegrenzung, , entsprechend dem maximalen Sollwert für den Folgeregler (0 – 100 % = Messbereich Prozesswert)
DEADB	[PV]	Totzone in der Einheit des Prozesswertes
XP	%	Proportionalbereich in [%] der Messbereichs-spanne (100 % = max. Messbereich Prozesswert)
TI	sec	Eingabe der Nachstellzeit
TD	sec	Eingabe der Vorhaltzeit
OUT		Reglerausgang 1
OUT2		Reglerausgang 2

11.4.4 PID-Parameter

Die PID-Regler können über die PID-Parameter Xp, TI und TD optimiert werden. Die implementierten digitalen Regler arbeiten nach dem Stellungsalgorithmus. Sie gestatten Strukturumschaltungen (P, PI, PD, PID) und Parameteränderungen im laufenden Betrieb.

XP	:	Proportionalbereich in [%] vom Messbereich (P-Anteil)
TI	:	Nachstellzeit in Sekunden (I-Anteil)
TD	:	Vorhaltzeit in Sekunden (D-Anteil)

– Die Reglerstruktur kann durch Nullsetzen einzelner PID-Parameter eingestellt werden:

P-Regler	:	▷ TI = 0, TD = 0
PI-Regler	:	▷ TD = 0
PD-Regler	:	▷ TI = 0
PID-Regler	:	alle PID-Parameter definiert

11.4.5 PID-Regler Optimierung

Zur optimalen Anpassung eines PID-Reglers an die Regelstrecke werden Kenntnisse in der Regelungstheorie vorausgesetzt, bzw. können praxiserprobte Einstellregeln (z. B. Ziegler Nichols) der einschlägigen Literatur entnommen werden. Als grobe Richtlinien gelten:

– Schalten Sie den D-Anteil (TD) nur bei relativ stabilen Istwerten. Bei stochastisch schwankenden Istwerten ändert sich der Reglerausgang durch den D-Anteil schnell und stark, was zu einer unstabilen Regelung führt.

– Das Verhältnis TI : TD sollte in der Regel etwa 4 : 1 betragen.

– Periodischen Schwingungen des Regelkreises können Sie so entgegenwirken durch vergrößern von Xp bzw. TI | TD.

– Bei zu langsamen Einregeln nach Sollwertsprüngen bzw. bei Istwert-Drift, können Sie Xp bzw. TI | TD verkleinern.

11.5 Temperaturregler

Die Temperaturregelung arbeitet als Kaskadenregelung. Der TEMP-Regler verwendet die im Medienraum des Kulturgefäßes gemessene Temperatur als Führungsgröße und arbeitet auf den Folgeregler JTEMP. Abhängig vom Temperiersystem steuert dessen Ausgang die zugeordneten Stellglieder über pulsdauermodulierte bzw. stetige Ausgänge im Splitrange-Betrieb an. Stellglieder können sein:

– elektrische Heizungen im Temperierkreislauf;
elektrische Heizmanschetten oder Heizmatten;
Ventile der Dampfzufuhr dampfbeheizter Wärmetauscher

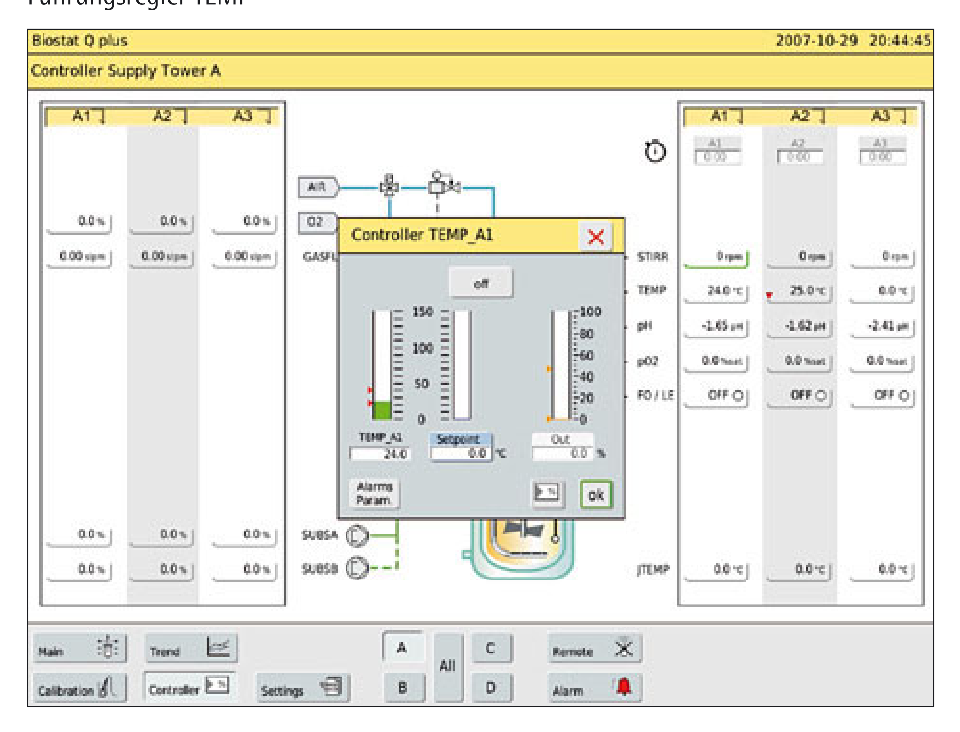
– Ventile der Kühlwasserzufuhr(en)

Der Führungsregler schaltet die Reglerstruktur von „PD“ (Anfahrzustand) bei Annäherung an den Sollwert auf „PID“ und verhindert so ein Überschwingen.
In Temperierkreisläufen z. B. von Bioreaktoren schaltet ein Digitalausgang bei ausgeschaltetem Temperaturregler auch die Umwälzpumpe sowie ggf. den Heizungsschütz ab.

Die Temperatur-Kaskadenregelung bedienen Sie über die Bedienbilder des Führungsreglers (TEMP). Sollwerte und Betriebsarten ändern Sie nur am Führungsregler (TEMP). Alle Operationen des Folgereglers (JTEMP) werden automatisch ausgelöst.

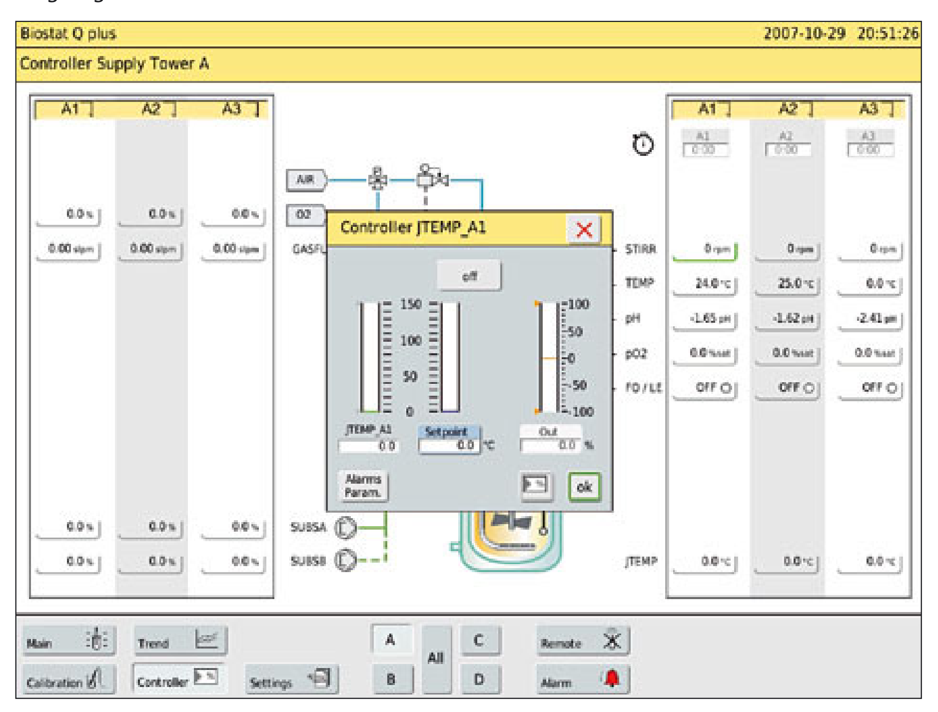
Bedienbilder

Führungsregler TEMP



– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein“.

Folgeregler JTEMP



11.5.1 Bedienung

– Für die routinemäßige Einstellung von Sollwert und Betriebsart müssen Sie lediglich den Führungsregler (TEMP) bedienen. Direkte manuelle Einstellungen für Heizung und Kühlung sind am Folgeregler (JTEMP) in Betriebsart „manual“ vorzunehmen.

– Für Testzwecke kann die Kaskadenregelung aufgetrennt und am Folgeregler (JTEMP) in Betriebsart „auto“ ein Sollwert für das Stellglied vorgegeben werden.

11.5.2 Besondere Hinweise

– In Betriebsart „auto“ des Führungsreglers schaltet der Folgeregler automatisch in Betriebsart „cascade“. Bei „off“ des Führungsreglers ist auch der Folgeregler automatisch „off“.

– Bei bestimmten Systemen muss über die Ausgangsbegrenzung „MAX“ des Führungsreglers eine Sollwertbegrenzung für den Folgeregler parametriert sein. Beispiele:
  – Für den sicheren Betrieb erforderliche Ausgangsbegrenzungen sind in der Systemkonfiguration festgelegt. Davon abweichende benutzerdefinierte Ausgangsbegrenzungen müssen nach einem System-Reset wieder eingestellt werden.



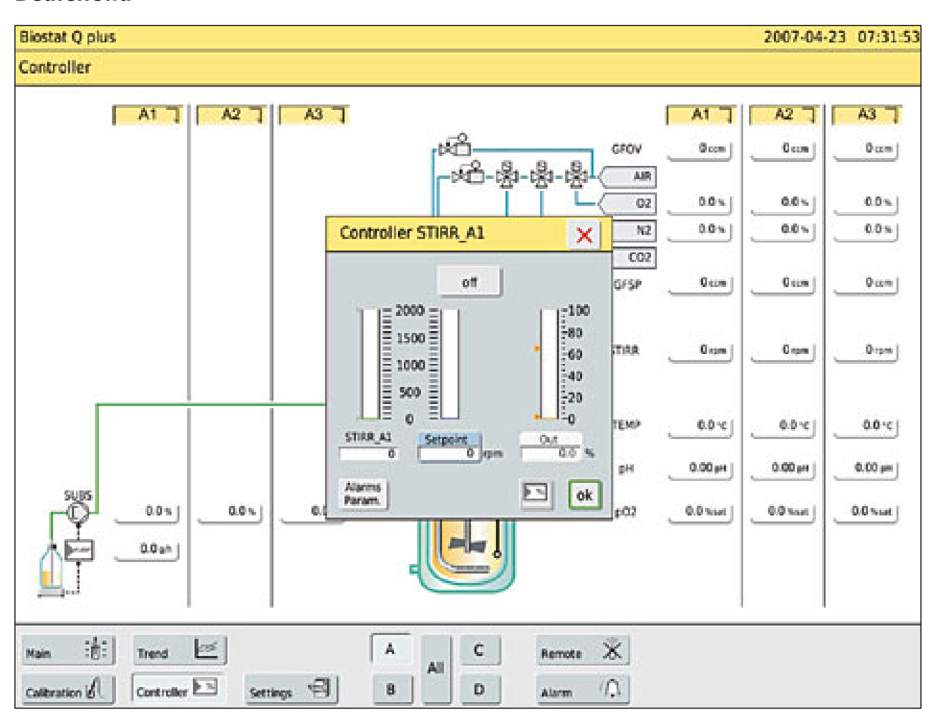
Beachten Sie die zulässigen Maximaltemperaturen der Baugruppen und Armaturen, mit denen der Bioreaktor ausgestattet ist.

11.6 Drehzahlregler

Die DCU-Drehzahlregelfunktion arbeitet als Sollwertgeber für einen externen Motorregler, der die Drehzahl des Rührermotors regelt. Bedienereingaben, die Ausgabe des analogen Sollwertsignals für den Motorregler sowie die Anzeige des Drehzahl-Signals aus dem Regler erfolgen am DCU-System.

Bei ausgeschalteter Drehzahlreglerfunktion schaltet ein zusätzlicher Digitalausgang auch den Antriebsschütz. Ist ein pO_2-Regler vorhanden, kann die Drehzahlregelfunktion als Folgeregler im pO_2-Kaskadenregelkreis geschaltet werden.

Bedienbild



– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und den Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein“.

11.6.1 Besondere Hinweise

– Bei Eingabe der MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen bzw. bei direkter Eingabe im Feld OUT muss der für bestimmte Systeme zulässige Drehzahlregelbereich berücksichtigt werden.

  Beispiel:
  bei MIN | MAX 0 … 100 % für Drehzahlbereich 0 … 2000 rpm muss für 0 … 1500 rpm bei OUT ein Wert von MAX: 75 % eingestellt werden.



Abhängig vom Reaktortyp, Kulturgefäßgröße und -ausstattung darf oft nur eine bestimmte Drehzahl erreicht werden. Höhere Drehzahlen können den Gefäßaufbau instabil machen oder Einbauten, z. B. ein Schlauchbegasungssystem, beschädigen.

Beachten Sie die zulässige maximale Drehzahl Ihres Rührermotors für Ihren Bioreaktor (▶ Angaben zum implementierten Regelbereich in den Konfigurationsunterlagen des DCU-Systems).



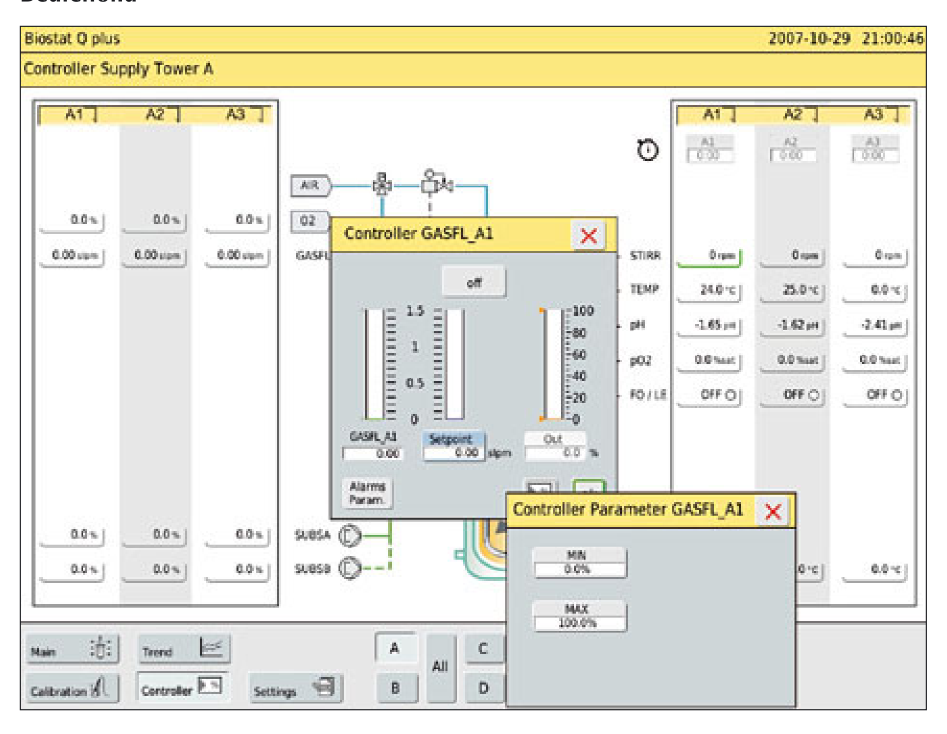
Ist die MIN | MAX Einstellung nach einem System-Reset geändert, müssen Sie diese wieder auf den für den Bioreaktor zulässigen Bereich begrenzen!

– Für den Betrieb als Folgeregler bei der pO_2-Kaskadenregelung geben Sie über die MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen die Grunddrehzahl bzw. max. zulässige Drehzahl ein.

11.7 Gasfluss-Regler

Die Gasfluss-Reglerfunktion des DCU-Systems arbeitet als Sollwertgeber auf einen Massflow-Controller. Sie steuert diesen mit einem analogen Sollwertsignal an.
Im Reglermenü erfolgen alle Bedienereingaben sowie die Anzeige des Messsignals für die Begasungsrate aus dem Massflow-Controller. In Verbindung mit der pO_2-Regelung kann der Gasfluss-Regler als Folgeregler im pO_2-Kaskadenregelkreis geschaltet werden.

Bedienbild



– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein".

11.7.1 Bedienhinweise

– Bei Eingabe der MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen bzw. bei direkter Eingabe im Feld OUT muss der jeweilige Messbereich für die Begasungsrate berücksichtigt werden. Beispiele:
  – Bioreaktor mit Kulturgefäß 2 L: 0 … 100 % = 0 ... 3 l/min (entsprechend 1,5 vvm)
  – Bioreaktor mit Kessel 10 L: 0 … 100 % = 0 ... 20 l/min (entsprechend 2 vvm).



Beachten Sie die Spezifikation Ihres Bioreaktors (bzw. die Konfigurationsunterlagen Ihres DCU-Systems) zum implementierten Mess- | Regelbereich der Begasungsraten.
Bei aktivem Druckregler und Betrieb des Bioreaktors mit Überdruck kann durch den Gegendruck die maximale Begasungsrate evtl. nicht mehr erreicht werden.

11.7.2 Besondere Hinweise

– Über die MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen geben Sie die Grund-Begasungsrate ein. Wenn der Begasungsrate-Regler als Folgeregler in der pO_2-Kaskadenregelung arbeitet, können Sie die maximal zulässige Begasungsrate eingeben.

– Bei Standard-Bioreaktoren schließt das Regelventil im externen Massflow-Controller, wenn der Begasungsrate-Regler abgeschaltet wird.

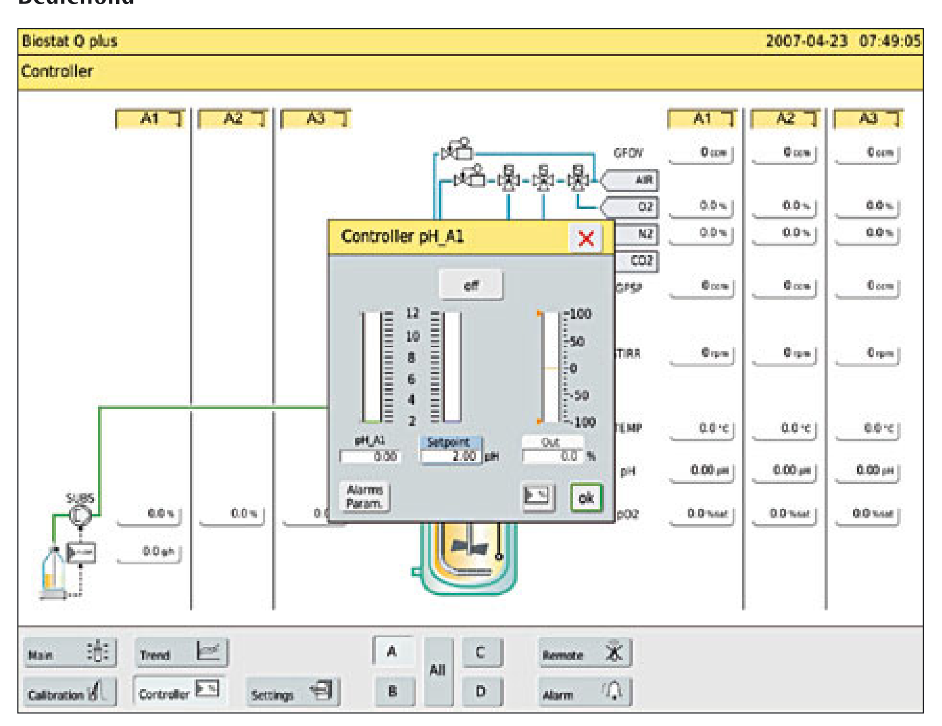
11.8 pH-Regler

Die pH-Regelung arbeitet normalerweise mit PID-Regelcharakteristik. Sie steuert die Korrekturmittelpumpen bzw. Dosierventile für Säure und Lauge im Splitrange-Betrieb über zwei pulsdauermodulierte Ausgänge an. Dies ermöglicht eine beidseitige Regelung.

– Der negative Reglerausgang arbeitet auf die Säurepumpe (bzw. auf das Ventil für CO_2). Der positive Ausgang arbeitet auf die Laugepumpe.

– Der pH-Regler aktiviert die Steuersignale erst dann, wenn die Regelabweichung außerhalb parametrierbarer Totzonen liegt. Dies verhindert unnötige Säure- | Lauge-Dosierungen.

Bedienbild



– Hinweise zu den Anzeigen, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung“ allgemein.

11.8.1 Bedienhinweise

Im pH-Rgler kann eine Totzone DEADB euingegeben werden.

Eingestellte Totzone: ± 0,1 pH
Eingestellter Sollwert: 6,0 pH

– Die Regelung ist inaktiv bei Istwerten zwischen 5,9 pH und 6,1 pH.

11.8.2 pH-Regelung durch Zufuhr von CO_2

Bei Zellkulturausführungen kann ein CO_2-Ventil oder ein CO_2-Massflow Controller anstelle der Säurepumpe als Stellglied der pH-Regelung arbeiten.

11.8.3 Besondere Hinweise

– Der Ausgang „OUT“ des pH-Reglers steuert normalerweise die Säurepumpe mit negativem Ausgangssignal (0 … –100 %) an.
  Nach Umschalten auf „CO_2“ steuert der Ausgang das CO_2-Ventil an, um CO_2 in die Gaszufuhr einzuleiten).

– Der Reglerausgang „OUT2“ steuert normalerweise die Laugepumpe „BASE_2“ mit dem positiven Ausgangssignal an (0 … +100 %) und führt Lauge zu.

– Wenn Säure- oder Laugepumpe nicht für die pH-Regelung benötigt werden, können sie Substratreglern zugewiesen werden. Dazu muss „Out“ auf die CO_2-Zufuhr oder „None“ und „Out2“ auf „None“ eingestellt werden.

– Bei Aktivieren der Betriebsarten „auto“ oder „manual“ werden die Dosierzähler „ACID_T“ | „CO2_T“ und „BASE“ automatisch in die Betriebsart „Totalize“ geschaltet.

11.9 pO_2-Regelungsmethoden

Das DCU-System bietet verschiedene Methoden der pO_2-Regelung.
Welche für das kontrollierte Endgerät möglich, erforderlich oder sinnvoll ist, hängt von der Konfiguration bzw. dem Prozess ab.

- Begasen mit Luft und entweder die Reduktion des Sauerstoffanteils durch Zudosieren von Stickstoff oder die Anreicherung der Luft mit Sauerstoff.

- Regelung des Gesamtgasflusses über einen Durchflussregler [▶ PI-Diagramm].

- Beeinflussung der Durchmischung, z. B. durch Regelung der Rührerdrehzahl.

- Beeinflussung des Zellwachstums durch Zufuhr von Substrat.

Die pO_2-Regelung arbeitet als Kaskaderegelung. Der Ausgang des pO_2-Reglers (Führungsregler) steuert den Sollwerteingang des Folgereglers an, der dann auf das Stellglied wirkt (z. B. die Ventile oder MFC für N_2 bzw. O_2 oder den Rührer).
Damit sind folgende Regelstrategien möglich:

- 1-stufige Regelkaskade, d. h. die pO_2-Regelung beeinflusst nur eine der verfügbaren Stellgrößen
  - bis zu 4-stufige Regelkaskade, bei der die pO_2-Regelung bis zu 4 Stellgrößen entsprechend ihrer Priorität beeinflusst.

Im pO_2-Regler kann ein Bereich (MIN | MAX) definiert werden, in dem der pO_2-Regler den Sollwert für jeden Folgeregler vorgibt. Bei mehrstufiger Kaskadenregelung steuert der Ausgang des pO_2-Reglers die Folgeregler nach dem Einschalten nacheinander auf diese Weise an:

- Der pO_2-Regler wirkt auf den Folgeregler mit der Priorität 1 (Cascade 1) und gibt dessen Sollwert vor. Der Folgeregler 2 erhält den im pO_2-Regler mit „MIN" definierten Sollwert.

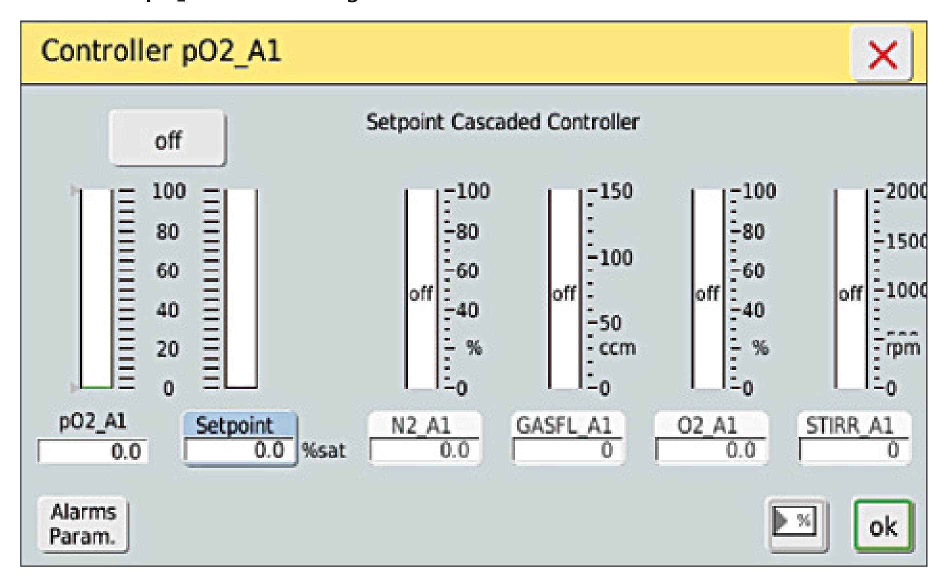
- Erreicht die Sollwertvorgabe des 1. Folgereglers ihr Maximum, schaltet der Ausgang des pO_2-Reglers nach einer einstellbaren Verzögerungszeit „Hyst." auf den Sollwerteingang des 2. Folgereglers (Cascade 2) und gibt folgende Sollwerte vor:
  - Folgeregler (Cascade) 1: mit definiertem Maximum
  - Folgeregler (Cascade) 2: geregelter Ausgang des pO_2-Reglers

- Dies setzt sich fort für die anderen Stellglieder entsprechend der festgelegten Priorität „Cascade #".

- Sinkt der Sauerstoffbedarf, werden die Regler in umgekehrter Reihenfolge zurückgesetzt.

Durch diese Art der Regelung lässt sich der pO_2-Wert im Prozess auch bei beträchtlichen Schwankungen des Sauerstoffbedarfs der Kultur regeln. Um die Regelung darüberhinaus noch optimal an das Verhalten der Regelstrecke anpassen zu können, sind die PID-Parameter der Folgeregler unabhängig voneinander parametrierbar.

Bedienbild pO_2-Kaskaden-Regler



– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein“.

– Darüber hinaus enthält das Bedienbild folgende Felder und Einträge für diese Eingaben:

Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Setpoint	% sat	Sollwertvorgabe im Führungsregler
Setpoint Cascaded Controller		Sollwertvorgabe für Folgeregler in der Kaskadenregelung, in der Reihenfolge der im Parametrierbild festgelegten Priorität:
	N2_xy	Regler N_2-Zufuhr (Dosierventil)
	GASFL	Regler für Massflow Controller
	O2_xy	Regler O_2-Zufuhr (Dosierventil)
	STIRR	Drehzahlregler
OUT	%	Status der Folgeregler bei sequentieller Kaskadenregelung, mit aktuellem Wert des Reglerausgangs

Parametrierbild pO_2-Kaskadenregler

Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
DEADB	%	Eingabe der Totzone
Cascade	[Regler]	Folgereglers mit zugehörigen Parametern.
Minimum	%	Minimale Ausgangsbegrenzung, entsprechend dem minimalen Sollwert für Folgeregler.
Maximum	%	Maximale Ausgangsbegrenzung, entsprechend dem maximalen Sollwert für Folgeregler.
XP	%	Proportionalbereich für Folgeregler (PARAM) bezogen auf die Messbereichsspanne.
TI	sec	Nachstellzeit für Folgeregler (PARAM).
TD	sec	Vorhaltezeit für Folgeregler (PARAM).
Hyst.	m:s	Verzögerungszeit für Umschaltung zwischen den Folgereglern.
Mode	off | auto	Betriebsart der Folgeregler nach Ausschalten des pO_2 Reglers.

11.9.1 Bedienung der mehrstufigen Kaskadenregelung

1. Den Folgeregler entsprechend der gewünschten Priorität bei CASCADE auswählen.

2. Die minimale und maximale Regler-Sollwert-Begrenzung für gewählte Folgeregler jeweils über Ausgangsbegrenzungen MIN, MAX im Parametrierbild des pO_2-Reglers einstellen.

3. Mit Einschalten des pO_2-Reglers wird der vom pO_2-Regler beeinflusste Folgeregler mit „active“ angezeigt.

11.9.2 Besondere Hinweise

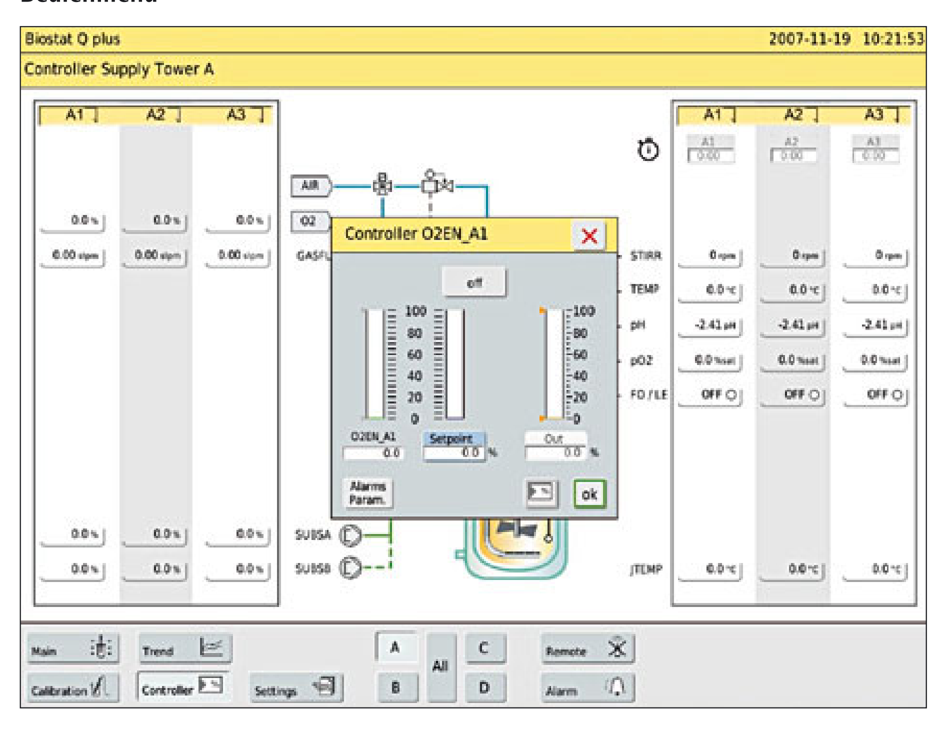
- In den Betriebsarten „auto“ und „profile“ des pO_2-Reglers werden die gewählten Folgeregler automatisch in Betriebsart „cascade“ geschaltet.
- In Betriebsart „off“ des pO_2-Reglers werden auch die angewählten Folgeregler automatisch auf „off“ geschaltet.
- Die Umschaltung von Folgeregler 1 auf die nachfolgenden Regler und umgekehrt erfolgt erst dann, wenn die jeweilige Ausgangsbegrenzung für die im Feld „Hyst.“ des Parametrierbildes definierte Zeitspanne über- bzw. unterschritten wurde. Nach Ablauf dieser Zeit wird die Umschaltbedingung erneut geprüft und nur umgeschaltet, wenn sie noch erfüllt ist.
- Eine invertierte Regelrichtung für Folgeregler, wie z. B. die Substratregler, kann über die Invertierung der Sollwertbegrenzung (MIN > MAX) realisiert werden.
- Der Führungsregler pO_2 benutzt als Arbeitsbereich immer die MIN | MAX-Begrenzungen des jeweiligen Folgereglers.
- Die Differenz zwischen MIN und MAX muss immer >2 % des jeweiligen Messbereiches sein.

11.10 Gasdosier-Regler

Gasdosier-Regler steuern ein Ventil in der Gaszufuhr an und dosiert ein Gas in die Bagasungslinie. Der Regler arbeitet normalerweise als Folgeregler der pO_2- bzw. pH-Regelung. Er kann bei abgeschalteter pO_2-Regelung als Sollwertregler genutzt werden:

Gasdosier-regler sind je nach Systemkonfiguration als Folgeregler und | oder Sollwertgeber verfügbar.

Bedienmenü



- Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein“.

11.10.1 Bedienhinweise

Um Gasdosier-Regler als Sollwertgeber zu betreiben muss der Führungsregler abgeschaltet sein. Prüfen Sie seine Betriebsart im Hauptbildschirm „Main“ oder „Controller“ und schalten den „Mode“ des Führungsreglers auf „off“, wenn er aktiv ist.

1. Wählen Sie die Ansicht „Main“ oder „Controller“ in der Detailansicht „A“… in der Sie den Gasdosier-Regler einstellen wollen.

2. Wählen Sie die Funktionstaste mit der aktuellen Anzeige des Sollwertes [0.0 %]. Geben Sie den Sollwert im Fenster mit der numerischen Tastatur ein. Der Sollwert in [%] zeigt das Einschaltverhältnis des Ventils pro Schaltzyklus. Bei 100 % ist das Ventil ständig offen.

3. Stellen Sie die Alarmgrenzen ein, falls erforderlich, und aktivieren die Alarmüberwachung.

4. Wählen Sie die Funktionstaste für die Betriebsart und wählen die Betriebsart „Auto“.

5. Aktivieren Sie den Regler durch Drücken von [ok].

11.10.2 Besondere Hinweise

– Für das Einstellen der Durchflussrate am Schwebekörperdurchflussmesser und zum Kalibrieren des Dosierzählers (wenn die Kalibrierfunktion in der Konfiguration enthalten ist) wählen Sie den Sollwert von 100 %. Sauerstoff strömt dann kontinuierlich in die Luftzufuhr.

– Zur manuellen Gaszufuhr wählen sie den gewünschten Sollwert im Bereich 0 … 100 %.

– Bei Aktivieren der Betriebsart „auto“ des Führungsreglers wird der Gasdosier-Regler automatisch in Betriebsart „cascade“ geschaltet. Einstellungen im Gasdosier-Regler sind dann nicht möglich bzw. werden ignoriert.

– Bei Umschalten des Führuingsreglers in Betriebsart „off“ wird der Gasdosier-Regler zunächst immer auf „off“ geschaltet.

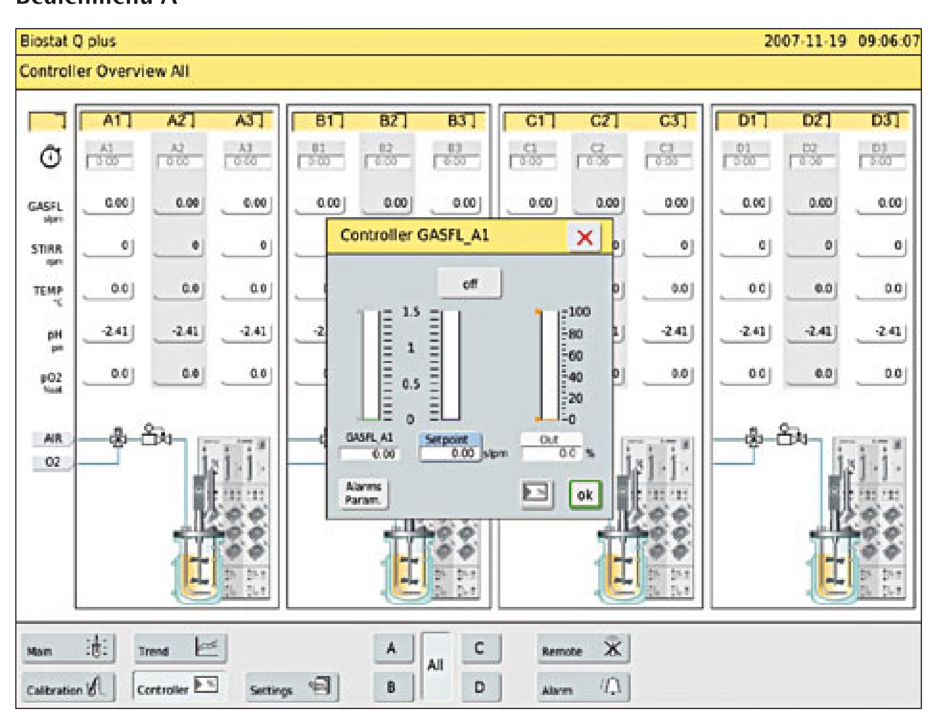
11.11 Gassfluss-Regler

Gasfluss-Regler steuern Massflow Controller im Gasausgang an [▶ PI-Diagramm], der es erlaubt, die Kultur mit einem stetig veränderbaren Gesamtgasstrom zu begasen.

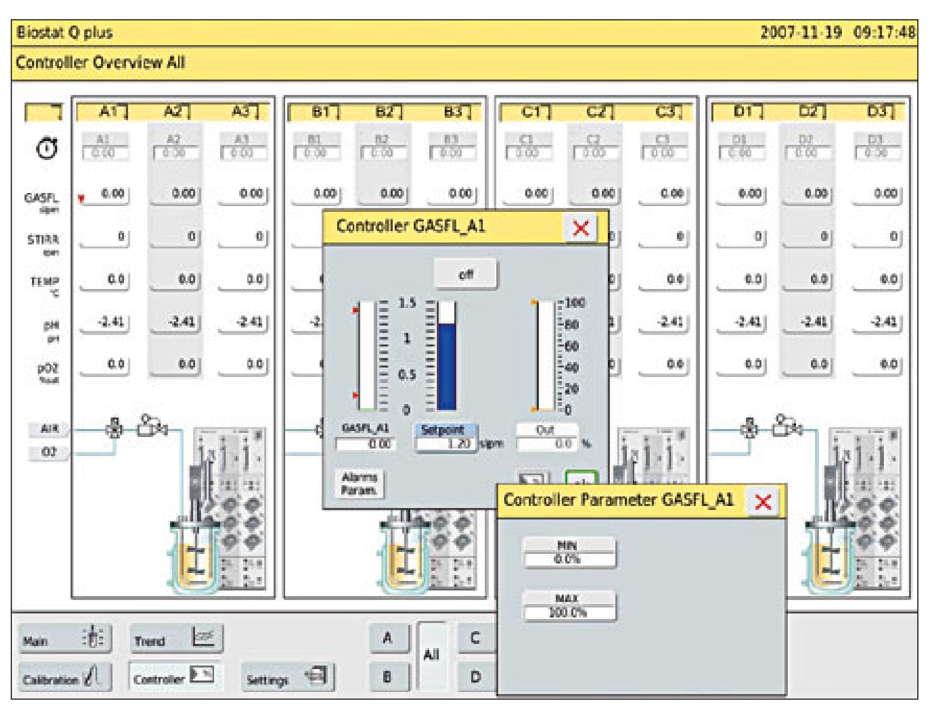
Der Gassflussregler arbeitet normalerweise als Folgeregler. Der Führungsregler steuert den zugeordneten Massflow Controller mit einem kontinuierlichen Ausgangssignal an.

Der Gasfluss-Regler kann im Führungsregler abgewählt werden. Er steht dann bei eingeschalteter Kaskadenregelung als Sollwertgeber zur Verfügung.

Bedienmenü A



Parametriermenü B



Bedien- und Parametriermenü beim Durchflussregler GASFL

11.11.1 Einstellungen Gasfluss-Regler

Feld	Wert	Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe
Bedienbildschirm [▶ A]		
Funktionstaste	[Mode]	Eingabe der Regler-Betriebsart
	[manual]	– manueller Zugriff auf Reglerausgang
	[auto]	– automatischer Betrieb, Steuerung mit vorgegebenem Sollwert
	[off]	– Regler abgeschaltet, Ausgang in Ruhestellung [▶ Konfiguration]
XYZ_FL	ccm | lpm	Aktueller Gesamtgasstrom am Durchflussregler
Gasflow Setpoint	ccm | lpm	Sollwert für den Durchflussregler
		Zugang zum Parametriermenü über Standard-Passwort [▶ Anhang]
Out	%	Aktueller Reglerausgang, in „%" vom maximalen Gesamtgasfluss
Alarm GASFL		Einstellungen für Alarmüberwachung
– HiLim	%	– obere Alarmgrenze
– LoLim	%	– untere Alarmgrenze
– Alarm	state	– Status: Alarmüberwachung aktiv (enabled) oder nicht aktiv (disabled)

Parametrierbildschirm [▶ B]		
Min.	%	Untere Ausgangsgrenze, Einstellbereich 0 … 100 % vom Regelbereich
Max.	%	Obere Ausgangsgrenze, Einstellbereich 0 … 100 % vom Regelbereich
Out		Zuordnung des Reglerausgangs zum Stellglied.

11.11.2 Besondere Hinweise

– MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen werden in „%" des Regelbereichs der Gaszufuhr eingegeben.

Beachten Sie die Angaben zu den [▶ „Parametereinstellungen im System" in der ▶ „Konfigurationsdokumentation"].

– Wenn Gassfluss-Regler als Folgeregler im pO_2-Kaskadenregelkreis arbeitet, müssen die Ausgangsbegrenzungen im Parametriermenü des Führungsreglers eingegeben werden [▶ Parametriermenü „pO_2-Regler"].

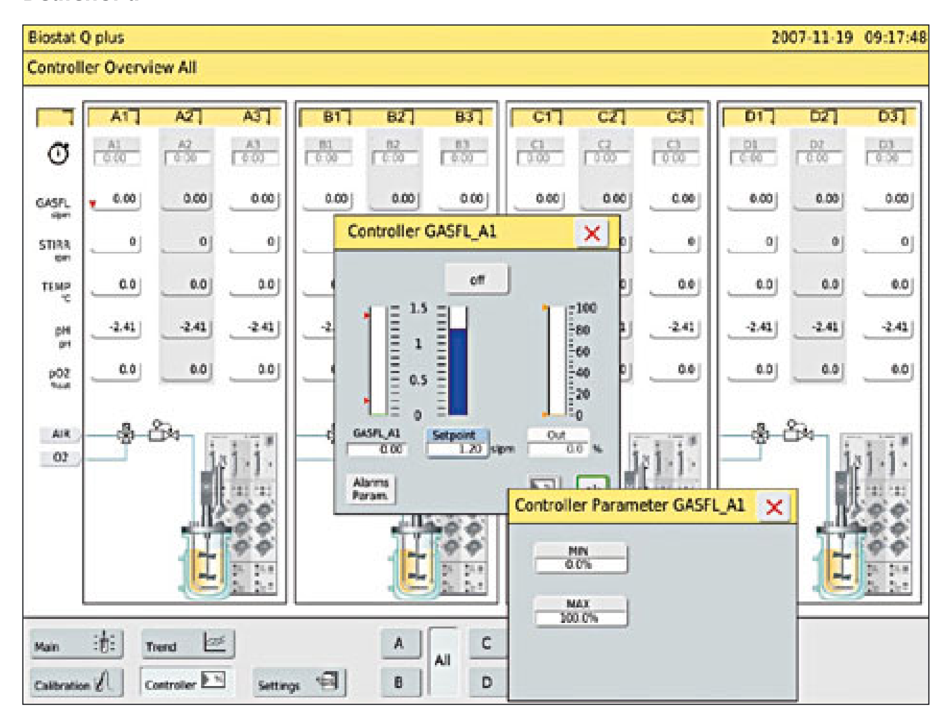
– Das Ausschalten des Durchflussreglers GASFL (Wahl von „Mode: off" und nach einer Notabschaltung bei unzulässigem Überdruck) schließt das Regelventil im Massflow Controller.

11.12 Antischaum- und Level-Regler „FO/LE“

Als Eingangssignal für den „FO/LE“-Regler dient ein vom Messverstärker, an den die Antischaum- bzw. Level-Sonde angeschlossen ist, generiertes Grenzwertsignal. Dieses ist aktiv, solange Schaum oder Medium an der Sonde ansteht.
Die Ansprechempfindlichkeit des Messverstärkers kann im Bedienbild des Reglers eingestellt werden.

Der Ausgang des Reglers steuert eine Korrekturmittelpumpe an und schaltet diese bei anstehendem Sondensignal periodisch ein- und aus. Pumpenlauf- und Zykluszeit für wiederholtes Ein- und Ausschalten können Sie im Regler-Bedienbild eingeben.

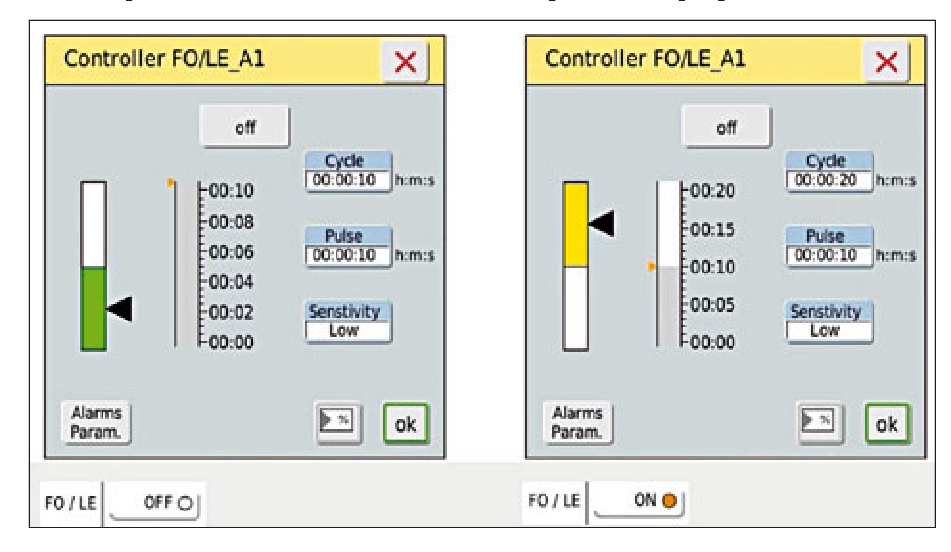
Bedienbild



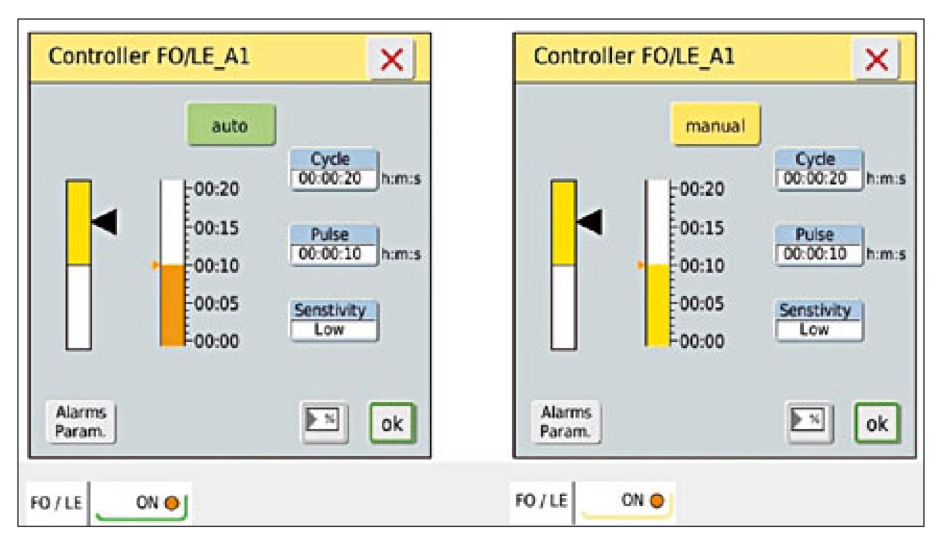
Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Funktionstaste	[Mode]	Eingabe der Regler-Betriebsart
	off	– Regler abgeschaltet
	auto	– Regler eingeschaltet
	manual	– manueller Betrieb Reglerausgang
Cycle	[h:m:s]	Ein- und Auszeit Stellgliedausgang Zykluszeit in [minuten : sekunden]
Pulse	[h:m:s]	Einzeit Stellgliedausgang Dosierzeit in [minuten : sekunden]
Sensitivity	Low … high	Ansprechempfindlichkeit der Sonde
		Zugang zum Parametriermenü über Standard-Passwort [▶ Anhang]
Alarms Param		Einstellungen für Alarmüberwachung
– HiLim	%	– obere Alarmgrenze
– LoLim	%	– untere Alarmgrenze
– Alarm	state	Status: Alarmüberwachung aktiv („enabled“) oder inktiv („disabled“)

11.12.1 Anzeigen

Sondensignal off | Signal on, Ausgang auto – off



Signal on, Ausgang auto – on | Reglerausgang manual – on



11.12.2 Bedienung

1. Stellen Sie Zykluszeit (CYCLE) und Dosierzeit (PULSE) nach den Prozesserfordernissen ein.

2. Wählen Sie für die Ansprechempfindlichkeit „Sensitivity“ der Sonde eine der Einstellungen [„Low“], [„Medium Low“], [„Medium High“] oder [„High“].
   – Um Fehldosierungen durch Leckströme und Sondenbewuchs zu vermeiden, sollten Sie die Ansprechempfindlichkeit so niedrig wie möglich einstellen.

3. Schalten Sie die Betriebsart „Mode“ auf „auto“.
   – In Betriebsart „manual“ ist die Pumpe für Dauerbetrieb ein- („on“) oder abschaltbar („off“).

11.12.3 Besondere Hinweise

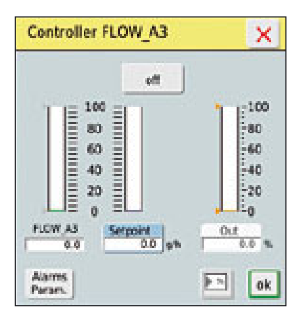
- Der Messverstärker besitzt eine Ansprechverzögerung (ca. 5 sec), um Aktivieren nach Flüssigkeitsspritzern zu vermeiden.
- Das Wählen der Betriebsart „auto“ oder „manual“ aktiviert automatisch auch den Dosierzähler „FOLE“.

11.13 Gravimetrischer Dosierregler

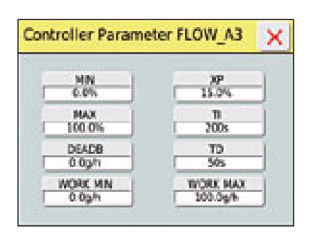
Der „Flow-Controller“ ist ein präziser gravimetrischer Dosierregler. Er wird mit einem Wägesystem und einer analogen Dosierpumpe eingesetzt.

Da der Regelalgorithmus im DCU-System direkt mit dem von der Waage gemessenen Gewicht arbeitet, ermöglicht der gravimetrische Dosierregler eine präzise Dosierung über Tage und Wochen.

Bedien- und Parametrierbilder



Bedienbild des Reglers



Parametrierbild des Reglers

- Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein“.

11.13.1 Bedienung

Betrieb mit Vorlagengefäss und Flow-Regler:

1. Gefäß füllen, ggf. sterilisieren und auf die Waage stellen. Die Waage auf Null tarieren.
2. Im DCU-System den Sollwert für den Flow-Regler vorgeben.
3. Die Betriebsart „Mode“ des Flow-Reglers auf „auto“ schalten.
   – Eine negative Gewichtsanzeige auf der Waage bzw. an der DCU gibt die Fördermenge an.

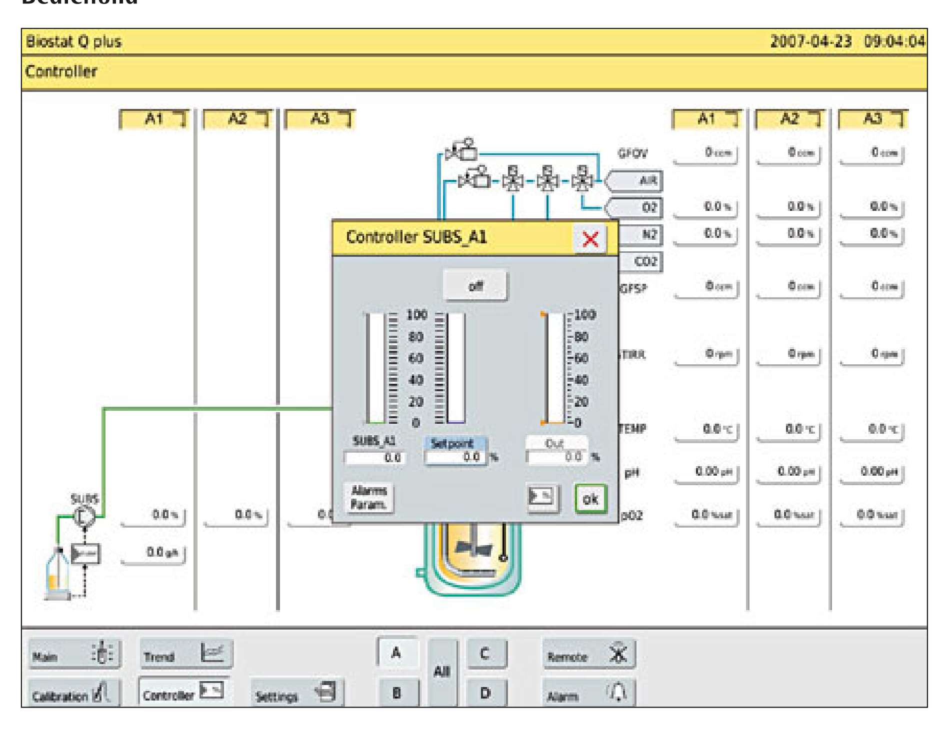
11.13.2 Besondere Hinweise

- Die Fördermenge der Dosierpumpe beeinflusst wesentlich die Regelstrecke. Daher muss die Pumpenleistung an den geforderten Fluss angepasst sein.
- Für genaue Dosierung muss der Arbeitsbereich des Reglerausgangs („Out“) in den Grenzen von 15 … 90 [%] liegen. Sie können dazu den Förderbereich der Pumpe an den Arbeitsbereich des Reglers anpassen. Sie können Schläuche mit einem anderen Durchmesser oder eine Pumpenmembran verwenden, die den gewünschten Förderbereich bieten.

11.14 Dosierpumpen-regler

Zur Zugabe von Nährlösung kann der Dosierpumpen-Regler eine externe, stetig ansteuerbare Pumpe ansteuern. Die Dosierpumpen-Reglerfunktion arbeitet als Sollwertgeber und übernimmt die Fernbedienung und die Ausgabe des analogen Sollwertsignals für die externe Pumpe. Sie übernimmt auch die Anzeige des Messsignals für die Flussraten, sofern die Pumpe einen Messsignalausgang besitzt.

Bedienbild



– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im ▶ Abschnitt 11.3 „Regler-Bedienung allgemein".

11.14.1 Besondere Hinweise

– Für bestimmte Pumpen, z. B. WM 101, WM 323, sind passende Anschlusskabel verfügbar. Bestellinformationen dazu können Sie auf Anfrage erhalten.

– Pumpen anderer Hersteller können angeschlossen werden, wenn diese einen externen Sollwerteingang 0 … 10 V, 0/4 … 20 mA haben.

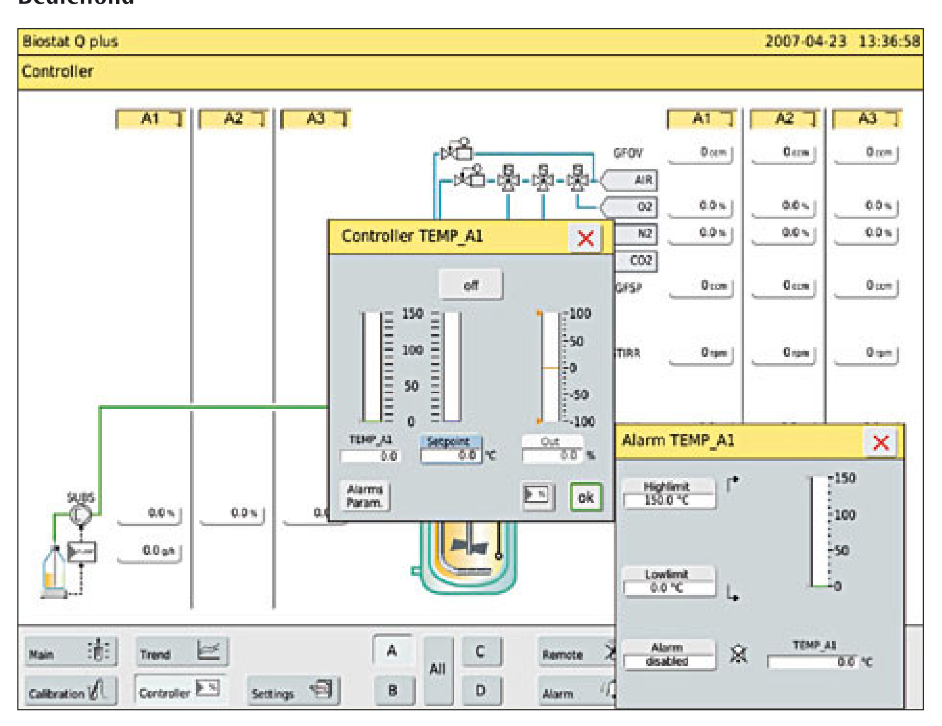
11.15 Prozesswertalarme

Das DCU-System besitzt Grenzwertüberwachungsroutinen, die alle Prozessgrößen (Messwerte und errechnete Prozesswerte) auf Einhaltung von Alarmgrenzen (High | Low) überwachen.

High | Low-Alarmgrenzen müssen in den Messbereichsgrenzen liegen. Nach Eingabe der Alarmgrenzen können Sie die Grenzwertüberwachung für jede Prozessgröße individuell freigeben oder sperren.

Das DCU-System kann bestimmte Prozessausgänge bei Prozesswert-Alarmen über Verriegelungsfunktionen in den „Shut down"-Zustand schalten.

Bedienbild



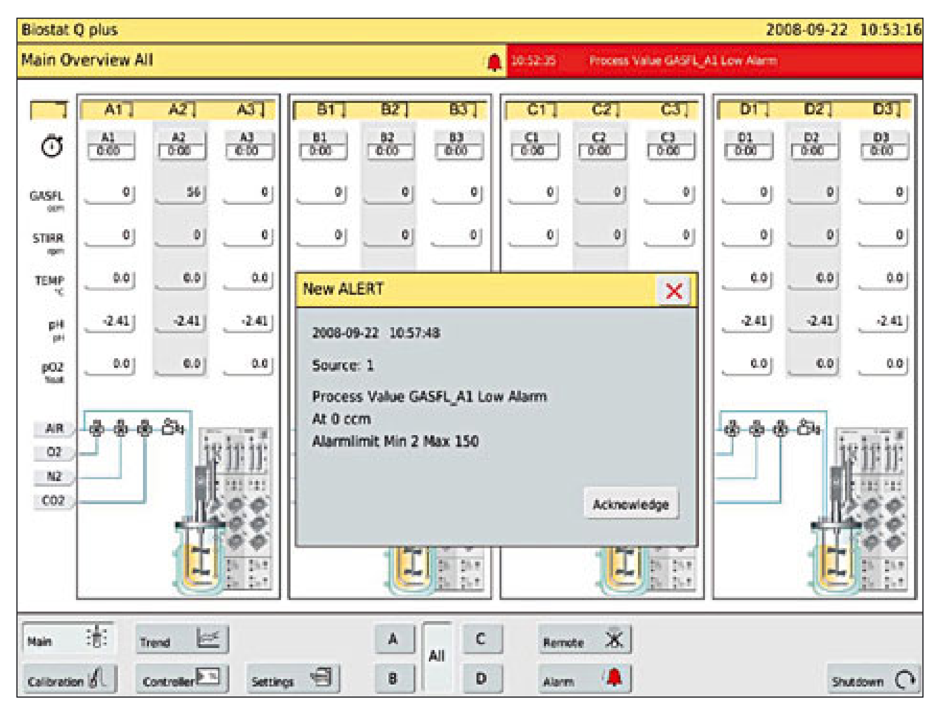
Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Highlimit	[°C]	obere Alarmgrenze in der physikal. Einheit
Lowlimit	[°C]	untere Alarmgrenze in der physikal. Einheit
Alarm		Status für die Alarmüberwachung
	disable	Alarmüberwachung High | Low-Alarme gesperrt
	enable	Alarmüberwachung High | Low-Alarme aktiv

11.15.1 Bedienhinweise

Alarme werden so angezeigt und können beantwortet werden:

1. Bei Über- bzw. Unterschreiten der Alarmgrenzen blendet sich über dem aktiven Fenster ein Alarmfenster ein. Es ertönt ein akustisches Signal. In der Kopfzeile der Hauptmenüs „Main Overview …“ erscheint die Alarmanzeige „ “.

   Die Prozesswertanzeige erhält ein rotes Dreieck, z. B. „▲“, „▼“:



Alarmmeldung, Beispiel bei Unterschreiten der Alarmgrenze für GASFL.

2. Das Alarmfenster schließt nach Bestätigen des Alarms mit [„Acknowledge"] oder nach Drücken auf [X].
   – Bei Bestätigen des Alarms erlischt das Alarmsymbol 🔔.
   – Nach Drücken auf [X] wird der Alarm als „nicht bestätigter Alarm in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv 🔔.

3. Sind mehrere Alarme aufgetreten, erscheint nach Schließen des aktiven Alarmfensters der nächste, noch unbestätigte Alarm.

11.15.2 Besondere Hinweise

– Das DCU-System zeigt Grenzwertalarme an, solange sich der Prozesswert außerhalb der Alarmgrenzen befindet.

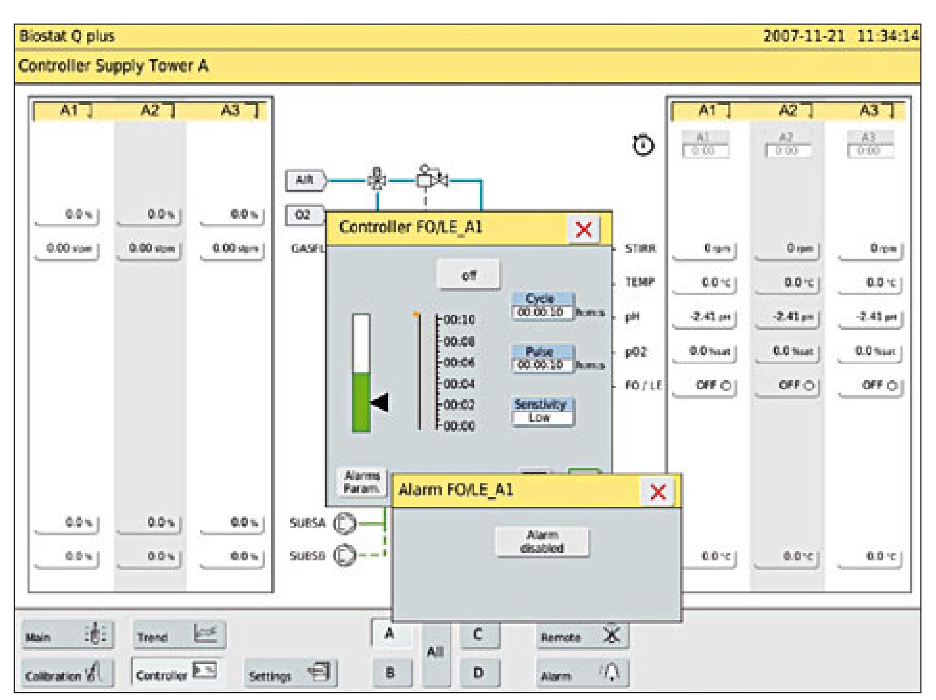
11.16 Alarme bei Digitaleingängen

Auch digitale Eingänge können auf Alarmbedingungen abgefragt werden. Hiermit können Sie z. B. Grenzkontakte, Motorschutzschalter oder Sicherungsautomaten überwachen.

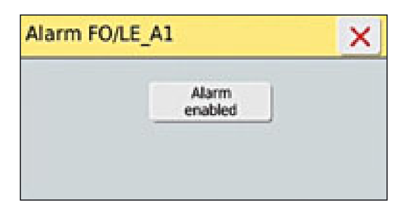
Bei Auftreten des Alarms erscheint eine Alarmmeldung mit dem Zeitpunkt des Alarmereignisses und es ertönt ein akustisches Signal.

Digitalalarme können bestimmte Prozessausgänge über Verriegelungsfunktionen in den „Shut Down" Zustand schalten.

Bedienbild







Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Alarms Param		Betriebsart der Alarmüberwachung
	disable	Alarmüberwachung für digitalen Eingang gesperrt
	enable	Alarmüberwachung für digitalen Eingang aktiviert

11.16.1 Bedienhinweise

1. Ein aufgetretener Alarm wird in zweifacher Weise angezeigt:
   – Beim ersten Auftreten des Alarms erscheint eine Meldung im Display und es ertönt ein akustisches Signal
   – In den Hauptmenüs „Main“ erscheint in der Kopfzeile das Alarmsymbol „“.

2. Beheben Sie die Alarmursache. Überprüfen Sie die Funktion der Komponente, die das Eingangssignal liefert, die entsprechenden Anschlüsse und ggf. die Regler-einstellungen.

3. Das Alarmfenster schließt nach Bestätigen des Alarms mit [„Acknowledge“] oder Drücken auf [X].
   – Bei Bestätigen des Alarms erlischt das Alarmsymbol 🔔.
   – Der Alarm wird als „Bestätigter Alarm“ („ACK“) in der Liste der Alarme aufgezeichnet.
   – Nach Drücken auf [X] wird der Alarm als „nicht bestätigter Alarm in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv 🔔.

11.16.2 Besondere Hinweise

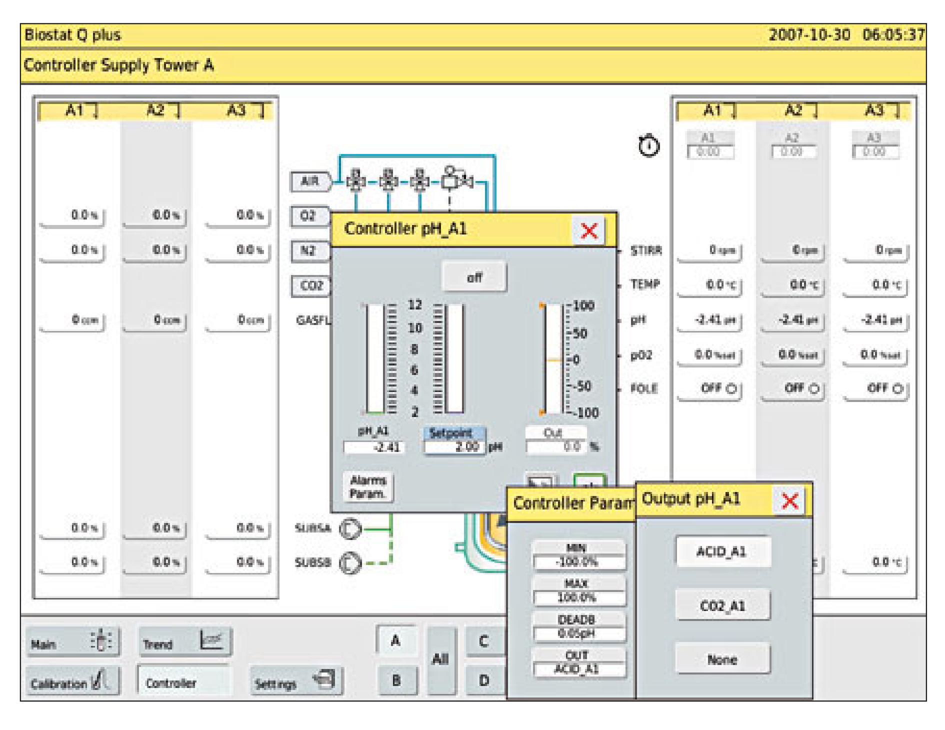
Das Prozessbild für Alarme zeigt eine Übersicht aller aufgetretenen Alarme. Diese Übersicht können Sie mit der Hauptfunktionstaste [„Alarm 🔔“] öffnen [▶ Abschnitt „Alarme und Meldungen].

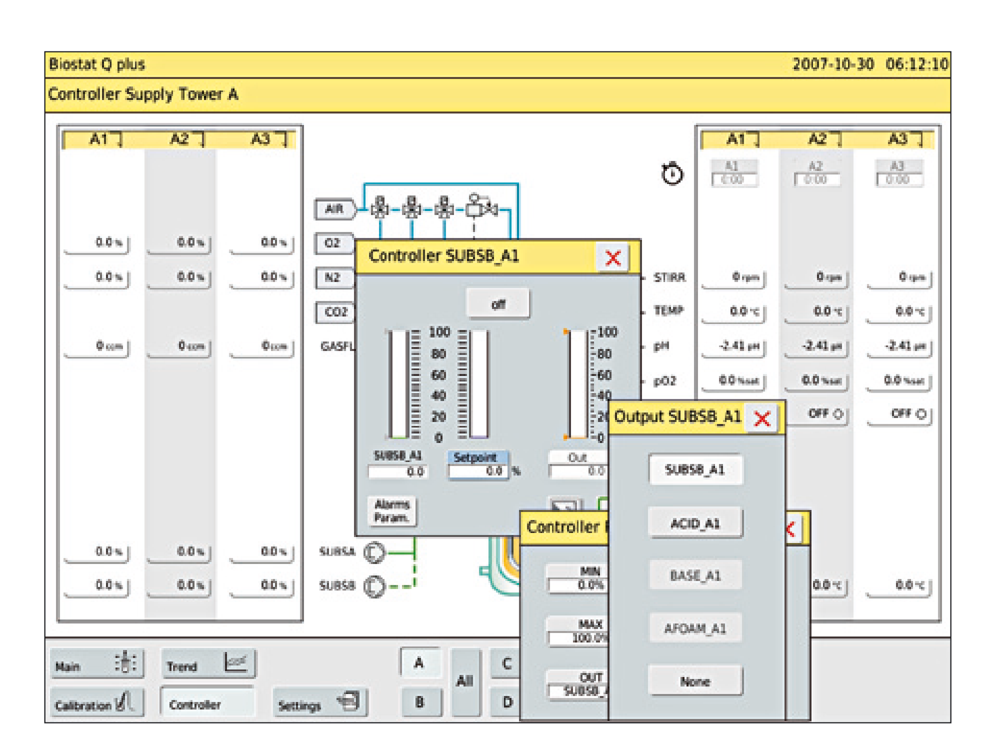
11.17 Pumpenzuordnung

Jedem Regler, der eine Pumpe ansteuern kann, ist eine Pumpe zugeordnet. Sofern die Konfiguration dies vorsieht, lässt sich diese Zuordnung ändern, d. h. ein anderer Regler kann dann die Pumpe benutzen. Die Zuordnung ist exklusiv, d. h. nur ein Regler kann zu einem Zeitpunkt mit einer Pumpe verknüpft sein.

Stehen keine externen Substratpumpen zur Verfügung, können Sie die Substrat-Regler auf eine nicht benutzte interne Pumpe schalten.

Bedienbilder





Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
OUT		Pumpe, auf die der Regler arbeitet:
	SUBSxy	externe Pumpe (Signal auf Ausgang „Substrate xy“)
	ACID	ACID-Pumpe (falls im pH-Regler freigegeben)
	BASE	BASE-Pumpe (falls im pH-Regler freigegeben)
	AFOAM	AFOAM-Pumpe (falls im Schaumregler freigegeben)
	Level	LEVEL-Pumpe (falls im Levelregler freigegeben)
	FO/LE	FO/LE-Pumpe (falls im FO/LE-Regler freigegeben)
	None	keine Pumpe zugeordnet, OUT eines anderen Regler kann mit bisher vergebener Pumpe belegt werden.

11.17.1 Bedienhinweise

Zum Umschalten der Zuordnung eines Reglerausganges zu einer Pumpe gehen Sie wie folgt vor:

1. Die vom anderen Regler unbenutzte Pumpe in dessen Ausgang OUT freigeben.
   Beispiel:
   – Ausgang OUT im pH-Regler einstellen auf [None].

2. Im Substrat-Regler die jetzt freie Pumpe unter „OUT" zuordnen.
   – Ausgang OUT im SUBSxy-Regler einstellen auf [Acid…].

11.17.2 Besondere Hinweise

Die Konfiguration des DCU-Systems muss die gewünschte Zuordnung und Umschaltung der Pumpen in den Reglerausgängen erlauben. Falls nicht, ist der Schalter der Pumpe abgeblendet und diese nicht wählbar, z.B. [Acid…].

Ist der Schalter der Pumpe abgeblendet und diese nicht auswählbar, obwohl die Konfiguration die Umschaltung zulässt, wurde die Zuordnung im bisherigen Regler nicht aufgehoben.

12. Hauptfunktion „Settings“ (Systemeinstellungen)

12. Hauptfunktion „Settings“ (Systemeinstellungen)



Die Hauptfunktion erlaubt Eingriffe in die Systemkonfiguration.
Aus Einstellungen, die für ein bestimmtes Endgerät unzulässig oder ungeeignet sind, können Fehlfunktionen mit unvorhersehbaren Auswirkungen auf den sicheren Betrieb resultieren.

Einstellungen, die den sicheren Betrieb beeinflussen, sind passwortgeschützt. Nur erfahrene, geschulte Personen dürfen diese ändern. Das Standardpasswort [Anhang] darf nur an autorisierte Benutzer weitergegeben werden, das Servicepasswort [separate Mitteilung] nur an autorisierte Servicemitarbeiter und Administratoren.

12.1 Allgemeines

Das DCU-System stellt in der Hauptfunktion „Settings“ verschiedene Funktionen zur Systemwartung und Störungsbehebung zur Verfügung:

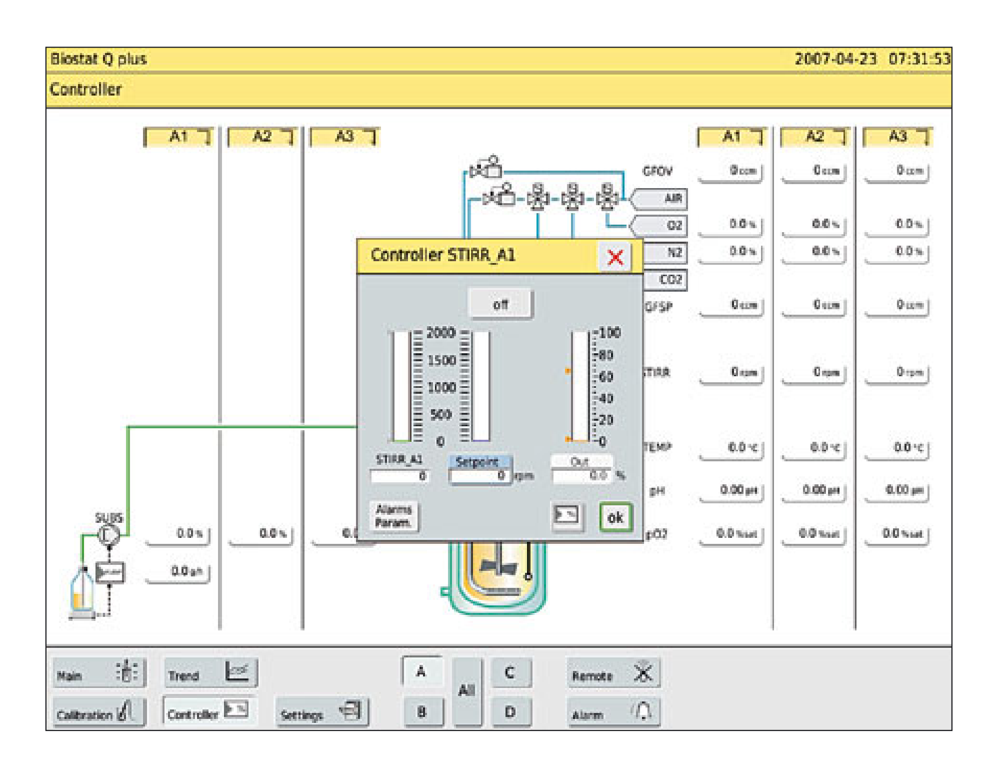
▷ Allgemeine Einstellungen wie Datum, Uhrzeit, Fehlerwartezeit „Failtime“, passwortgeschützter Bildschirmschoner, Parametrierung der Kommunikation mit externen Geräten („Internet Configuration“).

▷ Festlegen von Prozesswerten („Process Values, PV“) und ihren Wertebereichen bzw. Grenzen.

▷ Manueller Betrieb z. B. von digitalen und analogen Ein- und Ausgängen oder Reglern zur Simulation.

▷ Service-Funktion, z. B. für Systemwiederherstellung (Reset) oder zurWahl der Systemkonfiguration bei Mehrfach-Konfigurationen.

12.1.1 Auswahlbild „Settings“



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Hardware	Microbox	Version der DCU-Hardware
Firmware	X.YY	Version der Firmware des Systems
Configuration	XX YY_ZZ	Version der Konfiguration

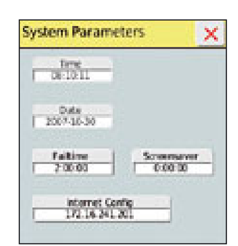


Bei Anfragen zum System und für Kontakt mit dem Service bei Fehlfunktionen nennen Sie bitte immer die hier angegebene Firmware und Konfiguration Ihres Systems.

12.2 Systemeinstellungen

Über die „System Parameter“ (Systemeinstellungen) können allgemeine Systemeinstellungen, z. B. das Stellen der Echtzeituhr, am DCU-System vorgenommen werden.

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Date	dd.mm.yyyy	Eingabe aktuelles Datum, Format „Tag.Monat.Jahr“
Time	hh:mm:ss	Eingabe aktuelle Uhrzeit, in „Stunde:Minute:Sekunde“
Failtime	h:m	– Eingabe Netzausfallzeit für Systemverhalten bei Wiedereinschalten – Netzausfallzeit < FAILTIME: System macht mit den bisherigen Einstellungen weiter – Netzausfallzeit > FAILTIME: System geht in Grundzustand
Internet Config	32-stellige Binärzahl	Adressierung des DCU-Systems im IP-Netzwerk
Screensaver	hh:mm:ss	Bildschirmschoner 00:00:00 = ausgeschaltet



Änderungen von „Date“ und „Time“ werden nur innerhalb der ersten 5 min. nach Einschalten des DUC Systems angenommen.

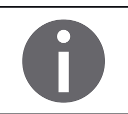
12.3 Handbetrieb

Bei Inbetriebnahme und zur Störungssuche sind alle analogen und digitalen Prozessein- und -ausgänge sowie DCU-interne Ein- und Ausgänge auf Handbetrieb („Manual Operation“) schaltbar.

– Zur Umschaltung auf Handbetrieb ist die Eingabe des „Systempasswortes“ nötig.

– Sie können Eingänge von den externen Signalgebern trennen und Eingangswerte zur Simulation der Messsignale vorgeben.

– Sie können Ausgänge von den DCU-internen Funktionen trennen und im Bedienbild direkt beeinflussen, beispielsweise um die Wirkung bestimmter Einstellungen zu testen.

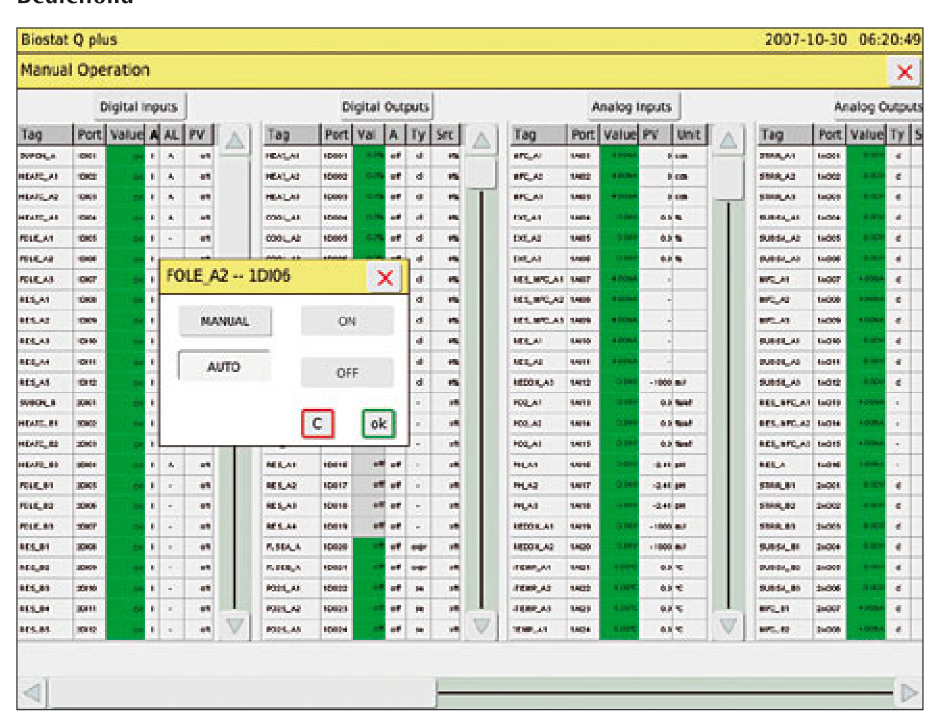


Einstellungen im Handbetrieb haben höchste Priorität, sie wirken vorrangig vor anderen Funktionen auf die Ein- und Ausgänge des DCU-Systems.

12.3.1 Handbetrieb für digitale Eingänge

– Für Handbetrieb koppeln Sie den digitalen Eingang vom externen Signalgeber, z. B. Grenzwertgeber, ab und simulieren das Eingangssignal über die Eingabe „on“ bzw. „off“.

Bedienbild



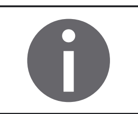
Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Tag	Bezeichnung	Anzeige des digitalen Eingangs, Eingabe für Betriebsart „AUTO“ oder „MANUAL ON | OFF“
Port		Hardwareadresse
VALUE		Schaltzustand Digitaleingang off = ausgeschaltet on = eingeschaltet
AL		Alarmzustand A = aktiviert – = nicht aktiviert
PV		Prozesswert
MODE	auto	Normalbetrieb, externer Eingang wirkt auf DCU
	manual	Handbetrieb, manuelle Vorgabe Digitaleingang

12.3.2 Besondere Hinweise

– Für den Schaltzustand (Status) gelten folgende Signalpegel:
  OFF: 0 V
  ON: 5 V für DCU-int. Eingänge (DIM); 24 V für Prozesseingänge (DIP)

– Befindet sich der ausgewählte Digitaleingang im Status „Auto Mode“, ist die Anzeige in der Spalte „VALUE“ grün hinterlegt.

– Befindet sich der ausgewählte Digitaleingang im Status „Manual Mode“, ist die Anzeige in der Spalte „VALUE“ gelb hinterlegt.



Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart „AUTO“ schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

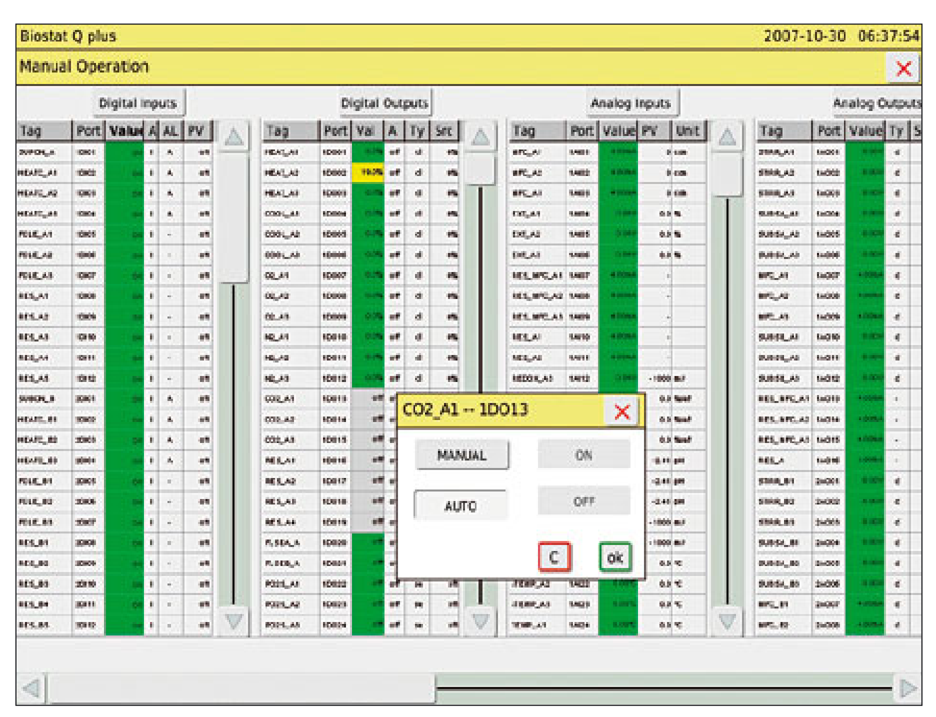
12.3.3 Handbetrieb für digitale Ausgänge

– Bei Handbetrieb koppeln Sie den digitalen Ausgang von der DCU-internen Funktion ab und beeinflussen ihn direkt. Bei statischen Digitalausgängen, z. B. Ventilansteuerungen schalten Sie den Ausgang ein oder aus.
  Bei pulsweitenmodulierten Digitalausgängen geben Sie das Einschaltverhältnis in [%] manuell vor.

– Intern können mehrere Funktionen auf einen Digitalausgang wirken, die jeweils aktive Funktion wird bei „Mode“ angezeigt. Sind mehrere Funktionen aktiv (z. B. bei Reglerausgängen, auf die die Sterilisation zugreift), gilt die folgende Priorität:

Höchste Priorität	Shut Down
	Manual Operation (Handebene)
	Locking (Verriegelung)
	Sterilisation
	Pumpenkalibrierung
	Regler, Timer, Sensoren, Waagen
Niedrigste Priorität	Betriebszustand (operating state, OPS)

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Tag	Bezeichnung	Anzeige des digitalen Eingangs, Eingabe für Betriebsart „AUTO“ oder „MANUAL ON | OFF“
Port		Hardwareadresse
VALUE		Schaltzustand Digitaleingang off = ausgeschaltet on = eingeschaltet
Ty		Vorgeschaltete Funktion CL = Regler – = ohne
SRC		Ausgang vorgeschaltete Regler
MODE	auto	Normalbetrieb, externer Eingang wirkt auf DCU
	manual	Handbetrieb, manuelle Vorgabe Digitaleingang
Value	Off on nn%	Digitalausgang ausgeschaltet Digitalausgang eingeschaltet Einschaltverhältnis (0 … 100 %) für pulsweitenmodulierte Digitalausgänge

12.3.4 Besondere Hinweise

– Für den Schaltzustand (Status) gelten folgende Signalpegel:
  off   0V
  on   24 V für Prozessausgänge (DOP, DO)

– Bei pulsweitenmodulierten Digitalausgängen wird die relative Einschaltdauer angezeigt bzw. vorgegeben. Die Zykluszeit wird in der spezifischen Konfiguration festgelegt.

  Beispiel:
  – Zykluszeit 10 sec, PWM-Ausgang 40 %:
  – Digitaler Ausgang 4 Sek ein und 6 Sek aus.

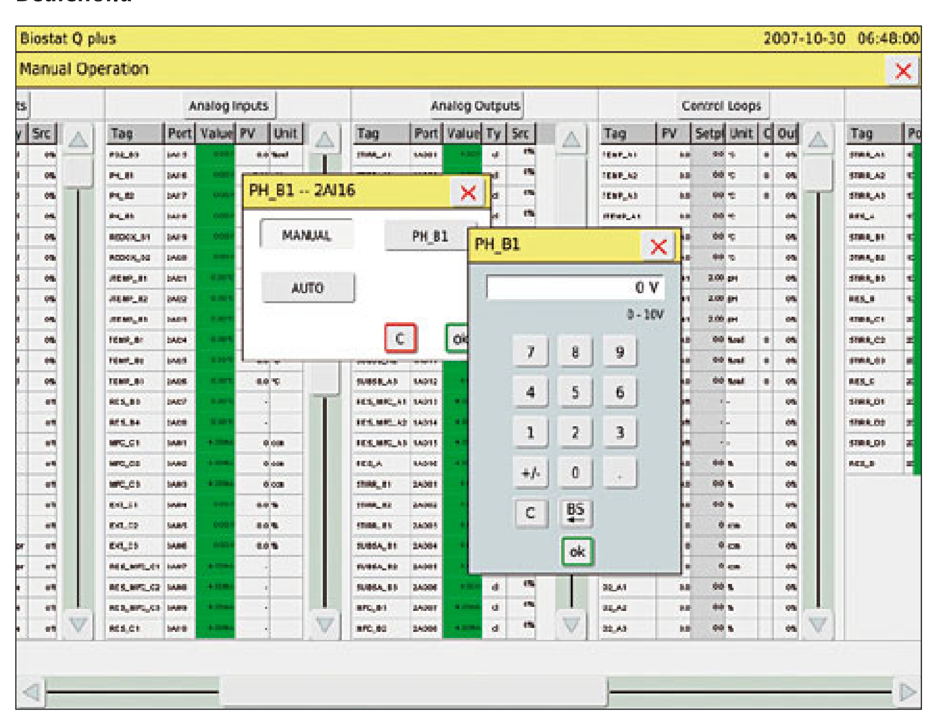


Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Ausgänge wieder in die Betriebsart „AUTO" schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

12.3.5 Handbetrieb für analoge Eingänge

Sie können alle analogen Eingänge im Handbetrieb von der externen Beschaltung, z. B. einem Messverstärker abkoppeln und durch Eingabe eines relativen Signalpegels (0 … 100 %) simulieren.

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Tag		Anzeige des analogen Eingangs, Eingabe für Betriebsart „AUTO“ oder „MANUAL ON | OFF“
Port		Hardwareadresse
VALUE	0 … 100 %	entspricht 0 … 10 V bzw. 0/4 … 20 mA
PV		Prozesswert
Unit		Physikalische Größe

12.3.6 Besondere Hinweise

- Bei internen Analogeingängen (AIM) ist der physik. Signalpegel immer 0 … 10 V (0 … 100 %).

- Bei externen Analogeingängen (AIP) kann der Signalpegel konfiguriert werden zwischen
  - 0 … 10 V (0 … 100 %)
  - 0 … 20 mA (0 … 100 %)
  - 0 … 20 mA (0 … 100 %)

- Im Handbetrieb wird nur der relative Signalpegel (0 … 100 %) der Analogeingänge angezeigt bzw. eingegeben. Die Zuordnung zum physikalischen Wert ergibt sich aus dem Messbereich des betreffenden Prozesswertes.



Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart „AUTO“ schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

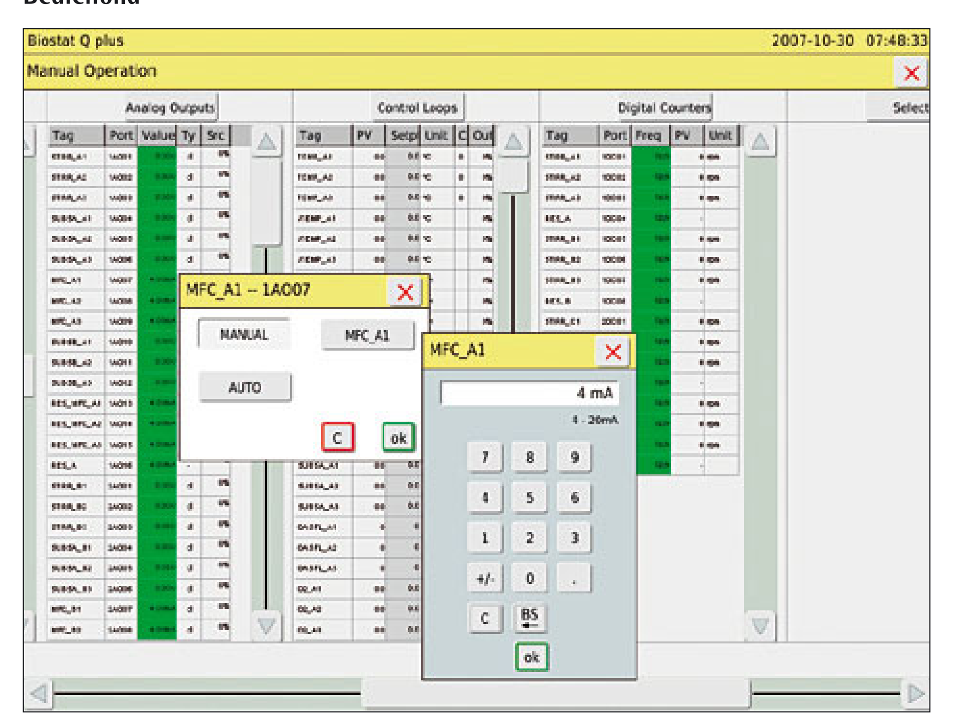
12.3.7 Handbetrieb analoge Ausgänge

Sie können analoge Ausgänge von den DCU-internen Funktionen trennen und durch Signale mit einem relativen Pegel (0 … 100 %) direkt beeinflussen.

Ausgangssignale haben diese Prioritäten:

Höchste Priorität	Shut Down
	Manual Operation (Handebene)
	Locking (Verriegelung)
Niedrigste Priorität	Regler, etc.

Bedienbild



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Tag		Anzeige des analogen Eingangs, Eingabe für Betriebsart „AUTO" oder „MANUAL ON | OFF"
Port		Hardwareadresse
VALUE	0 … 100 %	entspricht 0 … 10 V bzw. 0/4 … 20 mA
Ty		Vorgeschaltete Funktion CL = Regler – = ohne
SRC		Ausgang vorgeschaltete Regler
MODE	auto	Normalbetrieb, externer Eingang wirkt auf DCU
	manual	Handbetrieb, manuelle Vorgabe Digitaleingang

12.3.8 Besondere Hinweise

– Der physikalische Signalpegel der Analogausgänge (AO) kann konfiguriert werden zwischen :
  – 0 … 10 V (0 … 100 %)
  – 0 … 20 mA (0 … 100 %)
  – 4 … 20 mA (0 … 100 %)



Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart „AUTO" schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

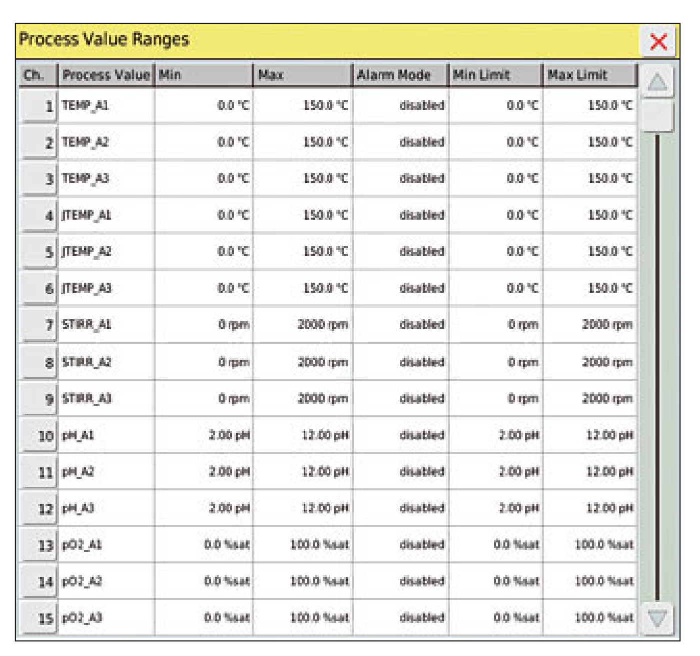
12.4 Messbereichs-
einstellungen

Über die Hauptfunktion „Settings“ können Messbereichsanfang und -ende („PV Ranges“) für alle Prozesswerte verändert werden. Geräte- bzw. kundenspezifisch konfigurierte Messbereiche sind im Auslieferzustand eines Bioreaktors festgelegt, vgl. Angaben in der Konfigurationsdokumentation.



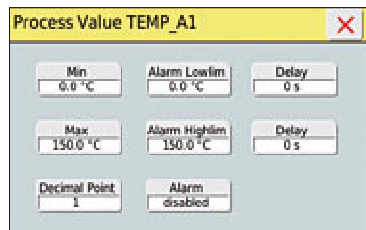
Nur dazu autorisiertes Personal darf in diesem Menü Einstellungen vornehmen. Einstellungen im Menü können nur nach Eingabe des Systempasswortes durchgeführt werden.

Bedienbilder



Process Value Ranges

Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm Mode	Min Limit	Max Limit
1	TEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	TEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	TEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
4	JTEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
5	JTEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
6	JTEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
7	STIRR_A1	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
8	STIRR_A2	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
9	STIRR_A3	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
10	pH_A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
11	pH_A2	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
12	pH_A3	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
13	pO2_A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
14	pO2_A2	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
15	pO2_A3	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat



Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
Ch.		Kanal
Process Value	0 … 100 %	% oder physikalische Einheit
Min		Minimal Wert
Max		Maximal Wert
Decimal Point		Nachkommaanzeige
Alarm Lowlim	°C	untere Alarmgrenze in der physikal. Einheit
Alarm Highlim	°C	obere Alarmgrenze in der physikal. Einheit
Alarm	disable	Alarmüberwachung High | Low-Alarme gesperrt
	enable	Alarmüberwachung High | Low-Alarme aktiv
Delay	s	Alarmverzögerung

12.5 Service und Diagnose

– Diese Bedienebene ist nur dem autorisierten Service bzw. Mitarbeitern der Sartorius Stedim Systems GmbH zugänglich.

13. Alarme

– Im DCU-System wird zwischen Alarmen und Meldungen unterschieden. Alarme haben die höhere Priorität und werden zuerst, vor den Meldungen, angezeigt.

13.1 Alarme

13.1.1 Auftreten von Alarmen

– Beim Auftreten erscheinen Alarme automatisch in einem Fenster, das alle anderen Fenster überlagert. Darüber hinaus wechselt die Farbe der Alarmglocke (Alarm-Touch) nach rot.

– Die Farbe der Alarmglocke im Alarm-Touch ist solange rot, solange mindestens ein unquittierter Alarm im Speicher steht.

Bedienbild

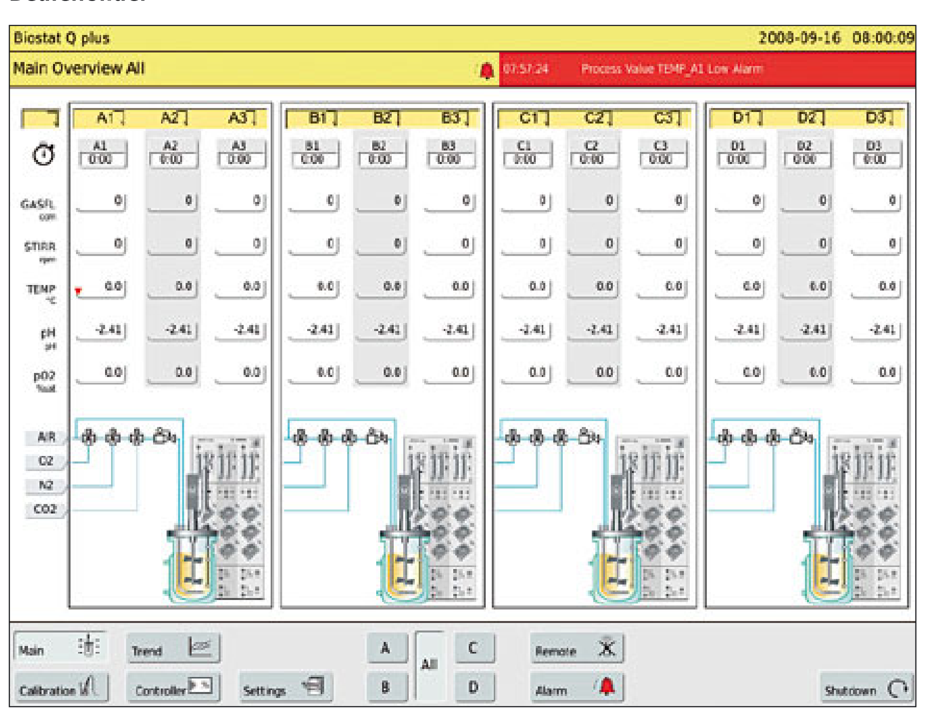


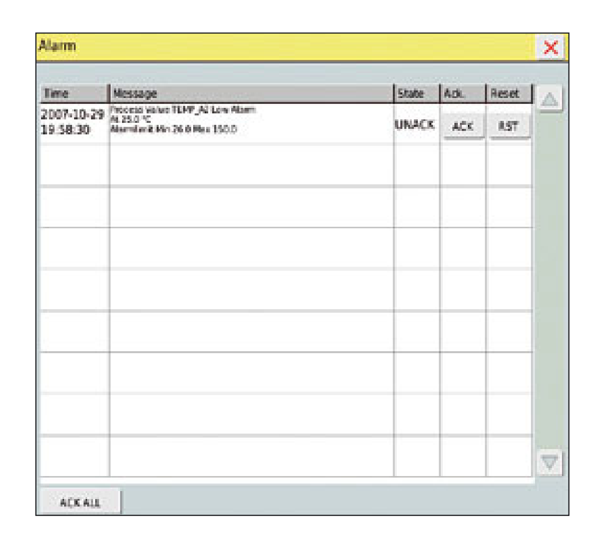
– Schließen des Fensters:
  – Nach Drücken auf [X] wird der Alarm als „nicht bestätigter Alarm“ (UNACK) in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv .
  – Das Alarmfenster schließt nach Bestätigen des Alarms mit [„Acknowledge“]. Die Farbe des Alarmsymbols (Alarmglocke) wechselt nach weiß.

13.1.2 Menü Alarm-Übersicht

Die Alarm-Übersicht kann folgendermaßen ausgewählt werden:
– Drücken der Direktfunktionstaste [„ALARM"].

Bedienbilder





Feld	Wert	Funktion, erforderliche Eingabe
ACK ALL		Quittiert alle anstehenden Alarme
ACK		Quittiert den angewählten Alarm
RST		Resetet und löscht den angewählten Alarm

14. Anhang

14.1 Alarme, Bedeutung und Abhilfemaßnahmen

14.1.1 Prozess-Alarme

– Der Anwender kann die Alarme der nachstehenden Tabelle einzeln ein- und ausschalten:

Text aus Alarmzeile	Bedeutung	Abhilfe
„Name State alarm …“	Alarm digitaler Eingang mit (Namen)	Alarm mit ‚ACK‘nowledge bestätigen
„Name low alarm …“	Der Prozesswert mit dem (Namen) hat seine untere Alarmgrenze unterschritten	Alarm mit ‚ACK‘nowledge bestätigen
„Name high alarm …“	Der Prozesswert mit dem (Namen) hat seine obere Alarmgrenze überschritten	Alarm mit ‚ACK‘nowledge bestätigen
„Heater failure …“	Überhitzungsschutz vom Temperierkreislauf hat angesprochen	Temperiersystem muss neu befüllt werden
„Motor failure …“	Überhitzungsschutz des Motors hat angesprochen	Motor abkühlen lassen
„TEMP Sens. failure“	Pt-100 vom Kulturgefäß nicht gesteckt oder defekt	Pt-100 und Anschluss prüfen, Fühler gegebenenfalls auswechseln
„JTEMP Sens. failure“	interner Pt-100 des Temperierkreislauf ist defekt	Service informieren
„TURB Sens. failure …“	Sensor der Trübungsmessung nicht angeschlossen oder defekt	Sensor kontrollieren und ggf. auswechseln

14.1.2 Prozess-Meldungen

Text	Bedeutung	Abhilfe
„Steriliz. Finished …“	Sterilisation ist beendet	Durch Bestätigung mit ‚ACK‘nowledge kann mit der Fermentation begonnen werden
„Shut down DCU …“	‚SHUT DOWN‘-Taste wurde betätigt	‚SHUT DOWN‘-Zustand durch nochmaliges Drücken der Taste beseitigen
„Shut down fermenter“	„Not-Aus“ am Bioreaktor wurde betätigt	Bioreaktor mit „Not-Aus“ wieder einschalten

14.1.3 System – Alarme

– Die Alarme der folgenden Tabelle sind systembedingte Meldungen, die der Benutzer nicht ausschalten kann:

Text aus Alarmzeile	**Bedeutung**	**Abhilfe**
„DCU Reset HH:MM …"	Bestätigungsmeldung für einen System – Reset, ausgelöst vom Menü „Settings", mit Zeitangabe (vor HH Stunden und MM Minuten)	Alarm mit 'ACK'nowledge bestätigen
„(Taskname) Watchdog Reset"	Bestätigungsmeldung für einen Watchdog – Reset, ausgelöst durch Störungen in der DCU mit Angabe der Störungsquelle	Alarm notieren und dem Service mitteilen. Alarm mit 'ACK'nowledge bestätigen
„Power failure HH:MM …"	Netzausfall vor HH Stunden und MM Minuten (▶ siehe Kapitel: „Betriebsverhalten"	Alarm mit 'ACK'nowledge bestätigen
„Pwf stop ferm HH:MM …"	Netzausfall vor HH Stunden und MM Minuten; Max. Netzunterbrechung überschritten (▶ vgl. Kapitel: „Betriebsverhalten")	Alarm mit 'ACK'nowledge bestätigen.

14.2 Fehlerbehandlung und -behebung

Sollten beim DCU-System technische Probleme auftreten, benötigt die Sartorius Stedim Systems GmbH eine qualifizierte Rückmeldung des Anwenders bzw. des Kundenservice.

Der Anwender bzw der Kundenservice haben mit dem Formblatt „Function bug handling" (dieses Formblatt können Sie auf Anfrage erhalten) die Möglichkeit, das Problem zu beschreiben. Bei sorgfältiger Angabe aller Punkte auf dem Formblatt kann die Sartorius Stedim Systems GmbH dem Anwender meist kurzfristig eine Rückmeldung zur Behebung des Problems liefern.

Der Anwender sollte Probleme in der Regel über den zuständigen Service an die Sartorius Stedim Systems GmbH melden. Steht der Kontakt über den zuständigen Service nicht zur Verfügung, kann der Anwender das ausgefüllte Formblatt auch direkt einsenden an:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Abt. FA (Produktengineering, Automationsprojekte)
Robert Bosch Strasse 5 – 7
D-34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

14.3 Verriegelungs-funktionen

Verriegelungsfunktionen sind fest konfiguriert, der Benutzer kann sie nicht verändern. Das System zeigt alle Ausgänge, die durch eine Verriegelungsfunktion beeinflusst sind, in der Handebene mit dem Status „lock" an. Der Umfang der Verriegelungen ist systemspezifisch und wird in der Konfiguration festgelegt. Diese ist in den Konfigurationslisten dokumentiert, die jedem System beiliegen.

14.4 Schnittstellen-spezifikationen

– Beachten Sie die Angaben in der Technischen Dokumentation DCU-System. Sie finden diese im Dokumentationsordner des Bioreaktors, als separate Dokumentation zum DCU-System oder können sie auf Anfrage erhalten.

– Falls die Unterlagen nicht für Ihr spezifisches DCU-System zutreffen, unvollständig oder fehlerhaft sind, bitten wir Sie, uns darauf hinzuweisen. Geben Sie uns dazu den Titel und die Zeichnungsnummer der betroffenen Schnittstellenbeschreibung an. Sie können sich an Ihre zuständige Vertretung oder direkt an die

  Sartorius Stedim Systems GmbH
  Abt. FA (Produktengineering, Automationsprojekte)
  Robert Bosch Strasse 5 – 7
  D-34302 Guxhagen

  Phone +49.5665.407.0
  Fax +49.5665.407.2200

14.5 EG-Konformitäts-erklärung

– Mit der anliegenden oder der Kundendokumentation beigestelllten Konformitätserklärung bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des DCU-Systems mit den benannten Richtlinien. Die Unterschriften in der englischen Fassung stehen stellvertretend für die in den weiteren Sprachen ausgefertigten Konformitätserklärungen

14.6 GNU Lizensierung

– DCU-Systeme enthalten Software Code, der den Lizenzbestimmungen des „GNU General Public License ("GPL")“ oder „GNU LESSER General Public License („LGPL“)“ unterliegt.
  Soweit anwendbar, können die Bestimmungen des GPL und LGPL, sowie Informationen über die Möglichkeiten zum Zugriff auf GPL Code und LGPL Code, der in diesem Produkt Anwendung findet, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

– Der in diesem Produkt enthaltene GPL Code und LGPL Code wird unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung ausgegeben und unterliegt dem Copyright eines oder mehrer Autoren. Ausführliche Angaben finden Sie in den Dokumentationen zum enthaltenen LGPL Code und in den Bestimmungen des GPL und LGPL.

14.7 Passwortsystem



Stellen Sie diese Information nur autorisierten Benutzern und dem Service zur Verfügung. Falls erforderlich, entnehmen Sie diese Seite aus dem Handbuch und bewahren Sie gesondert auf.

Bestimmte Systemfunktionen und Einstellungen, die nur für autorisiertes Personal zugänglich sein sollen, sind über das Standard-Passwortsystem geschützt. Hierzu gehören z. B. in den Reglermenüs die Einstellung der Reglerparameter (z. B. PID), in der Hauptfunktion „Settings"

– die Einstellung der Prozesswerte „PV"

– in der „Handbedienebene" („Manual Operation") die Einstellung der Schnittstellenparameter für digitale und analoge Prozessein- und -ausgänge oder von Reglern zur Simulation.

Das Untermenü „Service" der Hauptfunktion „Settings" ist nur über ein besonderes Service-Passwort zugänglich. Dieses wird nur dem autorisierten Service zur Verfügung gestellt.

Bei Anwahl passwortgeschützter Funktionen erscheint automatisch ein Tastenfeld mit der Aufforderung das Password einzugeben. Folgende Passwörter können festgelegt sein:

– Standard-Passwort, werkseitig vorgegeben: „[19]"

– Kundenspezifisches Standard-Passwort: „[____________________]" *

– Service-Passwort: „[____________________]"

* Sie erhalten diese Angaben per Post oder zusammen mit der [▶ Technischen Dokumentation]





Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen, Germany

Telefon +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200
www.sartorius-stedim.com

Stand:
Oktober 2013
Sartorius Stedim Systems GmbH,
Guxhagen, Germany

Printed in Germany. Gedruckt auf chlorfrei
gebleichtem Papier. | W
Publication No.: SBT6024-d13102
Ver. 10 | 2013